Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma



Anno 162° - Numero 128

GAZZETTA

UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 31 maggio 2021

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 691 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì) 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 28 maggio 2021, n. 76.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubbli-

Pag.

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 21 maggio 2021.

Accertamento dell'ammontare del capitale nominale rimasto in essere a seguito dell'espletamento dell'operazione di riacquisto mediante asta competitiva di titoli di Stato del 5 maggio

Pag.

DECRETO 27 maggio 2021.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni. (21A03390).....

Pag.

Ministero della salute

ORDINANZA 21 maggio 2021.

Protocollo condiviso di aggiornamento delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-Cov-2/COVID-19 negli ambienti di lavoro. (21A03368).....

Pag. 11

ORDINANZA 21 maggio 2021.

Linee guida per la gestione in sicurezza di attività educative non formali e informali, e ricreative, volte al benessere dei minori durante l'emergenza COVID-19. (21A03369).....

Pag. 16

ORDINANZA 30 maggio 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. (21A03430)

Pag. 21



Ministero della transizione ecologica

DECRETO 21 maggio 2021.

Determinazione degli obiettivi quantitativi nazionali di risparmio energetico che possono essere perseguiti dalle imprese di distribuzione dell'energia elettrica e del gas per gli anni 2021-2024 (cd. certificati bianchi). (21A03391)

Pag. 23

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 11 maggio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodio ioduro (131]) GE Soluzione iniettabile», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/578/2021). (21A03137)......

Pag /

DETERMINA 11 maggio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodiacap», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/582/2021). (21A03138)......

Pag. 46

DETERMINA 11 maggio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (123I) GE Healthcare», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/584/2021). (21A03139).....

Pag. 47

DETERMINA 11 maggio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (131]) GE Soluzione orale», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/586/2021). (21A03140).....

Pag. 49

DETERMINA 11 maggio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Theracap», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/587/2021). (21A03141)..... TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, coordinato con la legge di conversione 28 maggio 2021 n. 76, recante: «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici.». (21A03306)......

Pag. 51

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranitidina Zentiva». (21A03089).....

Pag. 80

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Ig Farmaceutici». (21A03090)....

Pag. 80

Pag. 81

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Viscum Album Dynamis». (21A03092).....

Pag. 81

Pag. 96

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Zentiva». (21A03095).....

Pag. 96

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Vessel» e «Clarens». (21A03096).....

Pag. 97

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Vessel e Clarens» (21A03097).....

Pag. 97

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Teva». (21A03098)

Pag. 98

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salme-Pag. 50 terolo e Fluticasone Doc Generici». (21A03099).

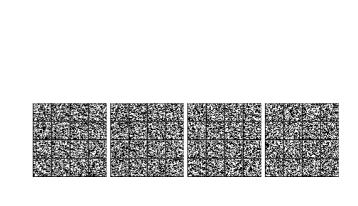
Pag. 98







Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro Baxter». (21A03100)	Pag.	98	Ministero dell'interno Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (21A03093)
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Soluzione cardioplegica Monico», con conseguente modifica stampati. (21A03136)	Pag.	98	Ministero della difesa Concessione di una croce d'oro al merito
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacosamide EG» (21A03142)	Pag.	99	Concessione di una croce d'oro al merito dell'Esercito (21A03210)
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacosamide Zentiva» (21A03143)	Pag. 1	01	SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 22
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pemetrexed Sandoz BV» (21A03144)	Pag. 1	02	DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 marzo 2021.
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticagrelor Mylan» (21A03145)	Pag. 1	03	Ripartizione tra le amministrazioni interessate delle risorse finanziarie e del personale di cui all'articolo 1, comma 179, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. (21A03118)



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 28 maggio 2021, n. 76.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

- 1. Il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.
- 2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 28 maggio 2021

MATTARELLA

Draghi, Presidente del Consiglio dei ministri

Speranza, Ministro della salute

Cartabia, Ministro della giustizia

Brunetta, Ministro per la pubblica amministrazione

Orlando, Ministro del lavoro e delle politiche sociali

Visto, il Guardasigilli: CARTABIA

Allegato

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 1° APRILE 2021, N. 44

All'articolo 1:

al comma 1, le parole: «di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021,» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei

ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato»;

al comma 3, dopo le parole: «fatto salvo quanto previsto dall'articolo 2, comma 1,» sono inserite le seguenti: «del presente decreto,»;

al comma 5, alinea, dopo le parole: «fatto salvo quanto previsto dall'articolo 2, comma 1» sono aggiunte le seguenti: «, del presente decreto»;

al comma 7 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Resta fermo quanto previsto all'articolo 2, comma 2-bis, del decreto-legge n. 33 del 2020».

Dopo l'articolo 1 è inserito il seguente:

«Art. 1-bis (Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali, socio-assistenziali, sociosanitarie e hospice). — 1. Dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto è ripristinato l'accesso, su tutto il territorio nazionale, di familiari e visitatori muniti delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, a strutture di ospitalità e di lungodegenza, residenze sanitarie assistite (RSA), hospice, strutture riabilitative e strutture residenziali per anziani, anche non autosufficienti, e comunque in tutte le strutture residenziali di cui all'articolo 44 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, e in quelle socio-assistenziali, secondo le linee guida definite con l'ordinanza del Ministro della salute 8 maggio 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 110 del 10 maggio 2021, cui le direzioni sanitarie delle predette strutture si conformano immediatamente, adottando le misure necessarie alla prevenzione del contagio da COVID -19».

All'articolo 2

al comma 1, le parole: «. La predetta deroga è consentita solo in casi» sono sostituite dalle seguenti: «, tranne che in casi»;

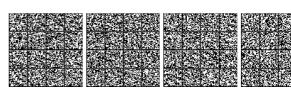
al comma 3, le parole: «dal decreto del Ministro dell'istruzione» sono sostituite dalle seguenti: «dalle linee guida per la didattica digitale integrata, adottate con decreto del Ministro dell'istruzione».

All'articolo 3:

al comma 1, le parole: «pubblicate sul sito istituzionale» sono sostituite dalle seguenti: «pubblicate nel sito internet istituzionale».

Dopo l'articolo 3 è inserito il seguente:

«Art. 3-bis (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19). — 1. Durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e successive proroghe, i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale, commessi nell'esercizio di una professione sanitaria e che trovano causa nella situazione di emergenza, sono punibili solo nei casi di colpa grave.



2. Ai fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto, tra i fattori che ne possono escludere la gravità, della limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2 e sulle terapie appropriate, nonché della scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, oltre che del minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza».

All'articolo 4:

al comma 1, al primo periodo, dopo le parole: «operatori di interesse sanitario» sono inserite le seguenti: «di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43,» e le parole: «nelle farmacie, parafarmacie» sono sostituite dalle seguenti: «nelle farmacie, nelle parafarmacie» e, al secondo periodo, le parole: «prestazioni lavorative rese dai soggetti» sono sostituite dalle seguenti: «prestazioni lavorative dei soggetti»;

al comma 3, secondo periodo, le parole: «sociosanitarie, socio-assistenziali» sono sostituite dalle seguenti: «sociosanitarie e socio-assistenziali», le parole: «nelle farmacie, parafarmacie» sono sostituite dalle seguenti: «nelle farmacie, nelle parafarmacie» e dopo le parole: «nel cui territorio operano» sono aggiunte le seguenti: «i medesimi dipendenti»;

al comma 5, le parole: «l'effettuazione della vaccinazione, l'omissione» sono sostituite dalle seguenti: «l'effettuazione della vaccinazione o l'omissione»;

al comma 6, dopo le parole: «Decorsi i termini» sono inserite le seguenti: «per l'attestazione dell'adempimento dell'obbligo vaccinale»;

al comma 7, dopo le parole: «di cui al comma 6» il segno d'interpunzione: «, » è soppresso;

al comma 8, secondo periodo, le parole: «per il periodo di sospensione di cui al comma 9, non è dovuta la retribuzione, altro compenso» sono sostituite dalle seguenti: «per il periodo di sospensione di cui al comma 9 non sono dovuti la retribuzione né altro compenso».

All'articolo 6:

al comma 3, le parole: «All'allegato 1» sono sostituite dalle seguenti: «Al codice della giustizia contabile, di cui all'allegato 1».

All'articolo 7:

è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«1-bis. Le modalità telematiche di cui al comma 1 sono tali da assicurare la libertà del voto e la verifica della sua integrità».

Dopo l'articolo 7 è inserito il seguente:

«Art. 7-bis (Disposizioni per le elezioni dei componenti del consiglio degli avvocati e procuratori dello Stato dell'Avvocatura dello Stato). — 1. Per le elezioni dei componenti del consiglio degli avvocati e procuratori dello Stato dell'Avvocatura dello Stato di cui all'articolo 21, primo comma, lettera d), della legge 3 aprile 1979, n. 103, che si svolgono durante lo stato di emergenza dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e successive proroghe, gli elettori che prestano servizio presso le avvocature distrettuali dello Stato posso-

no votare per corrispondenza secondo le determinazioni adottate dall'ufficio elettorale di cui all'articolo 22, primo comma, della citata legge n. 103 del 1979 e in conformità alle modalità previste dal presente articolo.

- 2. L'ufficio elettorale, nell'individuare i casi in cui è ammessa la votazione per corrispondenza, emana le opportune istruzioni per lo svolgimento delle operazioni di voto con tale sistema, tenuto conto delle particolari esigenze degli uffici e della loro dislocazione, oltre che delle possibilità di collegamento con l'ufficio elettorale, che provvede allo spoglio. Tali istruzioni devono garantire il carattere personale, diretto e segreto del voto.
- 3. Il voto per corrispondenza è espresso mediante l'ordinaria scheda elettorale, che è fatta pervenire all'elettore, in plico sigillato, dall'ufficio elettorale almeno tre giorni prima del termine di cui al comma 4, unitamente alla busta da utilizzare per la restituzione della scheda votata e all'indicazione del predetto termine di cui al comma 4.
- 4. L'elettore, dopo avere espresso il voto, provvede a chiudere nella busta la scheda piegata e incollata secondo le linee in essa tracciate e a indicare sul retro della busta il proprio cognome, nome e indirizzo. Il plico così formato è spedito, a mezzo di raccomandata di servizio, all'ufficio elettorale, il giorno feriale antecedente a quello stabilito per la votazione. Il timbro postale fa fede della tempestività dell'invio ».

All'articolo 8:

al comma 1, le parole: «31 maggio 2021» sono sostituite dalle seguenti: «31 luglio 2021»;

al comma 2, le parole: «31 maggio 2021» sono sostituite dalle seguenti: «31 luglio 2021»;

dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-bis. Le assunzioni a tempo indeterminato relative ai lavoratori impegnati in attività di pubblica utilità, di cui all'articolo 1, comma 446, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, sono effettuate anche in deroga, in qualità di lavoratori sovrannumerari, alla dotazione organica e al piano di fabbisogno del personale, nei limiti delle risorse già disponibili a legislazione vigente presso le regioni»;

al comma 3, le parole: «pari a 5 milioni di euro per l'anno 2021» sono sostituite dalle seguenti: «pari a 10 milioni di euro per l'anno 2021»;

la rubrica è sostituita dalla seguente: «Proroga di termini in materia di lavoro e di Terzo settore».

All'articolo 9:

al comma 1, le parole: «ovunque ricorra» sono sostituite dalle seguenti: «ovunque ricorre nel citato articolo 1, comma 174».

All'articolo 10:

al comma 1:

all'alinea, dopo le parole: «9 maggio 1994, n. 487,» sono inserite le seguenti: «del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 24 settembre 2004, n. 272,»;

la lettera *c*) è sostituita dalle seguenti:

«c) per i profili qualificati dalle amministrazioni, in sede di bando, ad elevata specializzazione tecnica, una fase di valutazione dei titoli legalmente riconosciuti e



strettamente correlati alla natura e alle caratteristiche delle posizioni bandite, ai fini dell'ammissione a successive fasi concorsuali;

c-bis) conformemente a quanto disposto dall'articolo 3, comma 6, lettera b), numero 7), della legge 19 giugno 2019, n. 56, i titoli e l'eventuale esperienza professionale, inclusi i titoli di servizio, possono concorrere, in misura non superiore a un terzo, alla formazione del punteggio finale»;

dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-bis. A decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, ai fini della partecipazione alle procedure concorsuali per il reclutamento di personale delle amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 maggio 2001, n. 165, il possesso del titolo di laurea magistrale in scienze delle religioni (LM64), secondo la classificazione definita ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, dispiega i medesimi effetti del possesso del titolo di laurea magistrale in scienze storiche (LM84), in scienze filosofiche (LM78) e in antropologia culturale ed etnologia (LM01)»;

al comma 2, dopo le parole: «ove necessario,» sono inserite le seguenti: «e in ogni caso fino al permanere dello stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei ministri il 31 gennaio 2020, e successive proroghe,»;

al comma 3, dopo le parole: «adottate per il bando e riaprendo» sono inserite le seguenti: «, per un periodo massimo di trenta giorni,»;

al comma 4, quarto periodo, dopo le parole: «Il Dipartimento» sono inserite le seguenti: «della funzione pubblica»;

al comma 6, il terzo periodo è sostituito dai seguenti: «La commissione definisce in una seduta plenaria preparatoria procedure e criteri di valutazione omogenei e vincolanti per tutte le sottocommissioni. Tali procedure e criteri di valutazione sono pubblicati nel sito internet dell'amministrazione procedente contestualmente alla graduatoria finale»;

al comma 8, dopo le parole: «n. 165» sono aggiunte le seguenti: «, fatto salvo quanto previsto al comma 11-bis»;

al comma 9, dopo le parole: «dei concorsi banditi dalle pubbliche amministrazioni» sono inserite le seguenti: «e delle selezioni pubbliche ai sensi dell'articolo 19, comma 2, del testo unico in materia di società a partecipazione pubblica, di cui al decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175,»;

dopo il comma 10 è inserito il seguente:

«10-bis. In deroga a quanto previsto dall'artico-lo 4, comma 1, del decreto legislativo 5 ottobre 2000, n. 334, il 110° corso e il 111° corso di formazione iniziale per l'accesso alla qualifica di commissario della Polizia di Stato hanno durata pari a quattordici mesi. I commissari che superano l'esame finale dei predetti corsi e sono dichiarati idonei al servizio di polizia sono confermati nel ruolo con la qualifica di commissario. Con la predetta qualifica essi svolgono, nell'ufficio o reparto di assegnazione, il tirocinio operativo, della durata di dieci mesi, se-

condo le modalità previste in applicazione del decreto di cui al comma 6 del citato articolo 4 del decreto legislativo n. 334 del 2000, e acquisiscono la qualifica di commissario capo previa valutazione positiva ai sensi del terzo periodo del comma 4 del medesimo articolo 4»;

dopo il comma 11 sono aggiunti i seguenti:

«11-bis. All'articolo 1-bis, comma 2, del decretolegge 31 dicembre 2020, n. 183, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2021, n. 21, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al quinto periodo, le parole da: "con equiparazione" fino a: "F1," sono soppresse e la parola: "219.436" è sostituita dalla seguente: "438.872";

b) al sesto periodo, le parole: "nel medesimo profilo professionale, di cui al secondo periodo" sono sostituite dalle seguenti: "di 10 unità dell'Area III, posizione economica F1, ivi incluse le 5 unità con particolare specializzazione professionale di cui al secondo periodo";

11-ter. Al fine di ridurre i tempi di reclutamento del personale, le autorità amministrative indipendenti, inclusi gli enti che svolgono la loro attività nelle materie contemplate dall'articolo 2 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e dalle leggi 4 giugno 1985, n. 281, e 10 ottobre 1990, n. 287, possono prevedere, secondo la specificità del proprio ordinamento, modalità semplificate di svolgimento delle prove ricorrendo a ciascuna ovvero a talune delle modalità indicate al presente articolo, fermo restando l'obbligo di assicurare il profilo comparativo»;

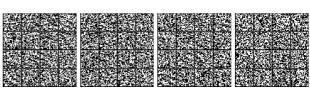
alla rubrica sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e per la durata dei corsi di formazione iniziale».

Dopo l'articolo 10 sono inseriti i seguenti:

«Art. 10-bis (Disposizioni per i direttori scientifici degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico). — 1. L'articolo 11, comma 3, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, si interpreta nel senso che alle figure di direttore generale, direttore scientifico, direttore amministrativo e direttore sanitario degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) si applicano, per quanto non disciplinato dal predetto decreto legislativo n. 288 del 2003, le norme di cui all'articolo 3-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ivi inclusi i commi 11 e 12 relativi al trattamento di quiescenza e di previdenza, anche con riferimento alla figura del direttore scientifico.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, pari ad euro 61.200 per il 2022, euro 262.500 per il 2023, euro 213.100 per il 2024, euro 334.400 per il 2025, euro 204.600 per il 2026, euro 219.600 per il 2027, euro 330.200 per il 2028, euro 302.900 per il 2029 ed euro 424.500 annui a decorrere dal 2030, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 1, comma 1, lettera *a*), del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138.

Art. 10-ter (Incarichi temporanei nelle scuole dell'infanzia paritarie comunali). — 1. All'articolo 2-ter, comma 1, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, conver-



tito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2020, n. 41, al primo periodo, dopo le parole: "per l'anno scolastico 2020/2021" sono inserite le seguenti: "e per l'anno scolastico 2021/2022".

Art. 10-quater (Modifiche all'articolo 1 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171). — 1. All'articolo 1 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 7-quater, alinea, dopo le parole: "negli ultimi sette anni" sono inserite le seguenti: "e, nelle regioni con popolazione inferiore a 500.000 abitanti, negli ultimi dieci anni";

- b) al comma 7-quinquies, dopo le parole: "negli ultimi sette anni" sono inserite le seguenti: "e, nelle regioni con popolazione inferiore a 500.000 abitanti, negli ultimi dieci anni".
- 2. All'onere derivante dal presente articolo, pari a 75.000 euro per l'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute».

All'articolo 11:

al comma 1, dopo le parole: «pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*» sono inserite le seguenti: «, 4ª serie speciale,»;

al comma 4, le parole: «i criteri per la valutazione dei testi» sono sostituite dalle seguenti: «i criteri per la consultazione dei testi»;

al comma 5, le parole: «Quando la commissione definisce i criteri» sono sostituite dalle seguenti: «Nel definire i criteri» e le parole: «tiene conto» sono sostituite dalle seguenti: «la commissione tiene conto»;

al comma 6, le parole: «fermi i restanti criteri» sono sostituite dalle seguenti: «fermi restando gli ulteriori criteri»;

al comma 8, le parole: «del Programma Fondi di riserva e speciali» sono sostituite dalle seguenti: «del programma "Fondi di riserva e speciali"».

Dopo l'articolo 11 sono inseriti i seguenti:

«Art. 11-bis (Definizione dei soggetti ammessi alle agevolazioni di cui all'articolo 1, comma 412, della legge 27 dicembre 2019, n. 160). — 1. In considerazione del protrarsi dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e del relativo impatto sul sistema di istruzione tecnica superiore, fino al 31 dicembre 2021 sono ammissibili alle agevolazioni previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 18 dicembre 2020, recante termini, modalità e condizioni per la concessione delle risorse previste dall'articolo 1, comma 412, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, con l'obiettivo di favorire la diffusione delle competenze nell'utilizzo delle tecnologie abilitanti nell'ambito della trasformazione 4.0, necessarie ad accompagnare e sostenere in modo sistematico le misure per lo sviluppo economico e la competitività del sistema produttivo, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 58 del 9 marzo 2021, gli istituti tecnici superiori che, alla data di presentazione della domanda, sono in possesso anche del solo requisito di cui all'articolo 3, comma 1, lettera e), del medesimo decreto ministeriale 18 dicembre 2020, per il quale sono esclusi i contributi erogati annualmente dal Ministero dell'istruzione in relazione ai progetti "I.T.S. 4.0", a valere sulle misure nazionali di sistema di cui all'articolo 12, comma 5, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 gennaio 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008.

Art. 11-ter (Misure urgenti per le baraccopoli di Messina). — 1. Al fine di attuare, in via d'urgenza, la demolizione, nonché la rimozione, lo smaltimento e il conferimento in discarica dei materiali di risulta, il risanamento, la bonifica e la riqualificazione urbana e ambientale delle aree ove insistono le baraccopoli della città di Messina, anche in relazione all'emergenza epidemiologica da COVID-19, nonché di assicurare gli investimenti necessari per il ricollocamento abitativo delle persone ivi residenti, entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il prefetto di Messina è nominato Commissario straordinario del Governo, ai sensi dell'articolo 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, per l'espletamento delle attività necessarie. La durata dell'incarico del Commissario straordinario è di dodici mesi e può essere prorogata o rinnovata non oltre il 31 dicembre 2023. L'incarico è a titolo gratuito.

- 2. Con il decreto del Presidente della Repubblica di nomina del Commissario straordinario ai sensi del comma 1, si provvede alla definizione di una struttura di supporto per l'esercizio delle funzioni commissariali nei limiti di quanto previsto al comma 3, nonché dei relativi compiti.
- 3. La struttura di supporto di cui al comma 2, posta alle dirette dipendenze del Commissario straordinario, è composta da un contingente massimo di personale pari a sette unità di personale non dirigenziale appartenenti ai ruoli delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, in possesso delle competenze e dei requisiti di professionalità richiesti dal Commissario straordinario per l'espletamento delle proprie funzioni, con esclusione del personale docente, educativo e amministrativo, tecnico e ausiliario delle istituzioni scolastiche. Detto personale è posto, ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, in posizione di comando, distacco, fuori ruolo o altro analogo istituto previsto dai rispettivi ordinamenti, conservando lo stato giuridico e il trattamento economico fondamentale dell'amministrazione di appartenenza, che resta a carico della medesima. Al personale della struttura è riconosciuto il trattamento economico accessorio, ivi compresa l'indennità di amministrazione, del personale non dirigenziale del comparto della Presidenza del Consiglio dei ministri. La struttura cessa alla scadenza dell'incarico del Commissario straordinario. Gli oneri relativi al trattamento economico accessorio sono a carico esclusivo della contabilità speciale intestata al Commissario straordinario ai sensi del comma 10.



- 4. Per le attività strumentali agli interventi di demolizione e rigenerazione urbana, nonché per ogni altra attività di carattere tecnico-amministrativo connessa alla progettazione, all'affidamento e all'esecuzione di lavori, servizi e forniture, il Commissario straordinario può avvalersi, anche in qualità di soggetti attuatori, di uffici statali, nonché di società a totale capitale dello Stato e di società da esse controllate, di strutture del comune di Messina e delle società controllate dal medesimo, nonché, previa intesa, degli uffici della Regione siciliana, in ogni caso senza nuovi o maggiori oneri, sulla base di appositi protocolli d'intesa nell'ambito delle risorse umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.
- 5. Il Commissario straordinario provvede, con ordinanza, entro sessanta giorni dalla sua nomina, alla esatta perimetrazione dell'area delle baraccopoli, anche ai fini della successiva individuazione delle strutture abitative da sottoporre a sgombero e demolizione, e alla predisposizione di un piano degli interventi previsti dal comma 1, da realizzare nei limiti delle risorse disponibili allo scopo.
- 6. Il piano di cui al comma 5 deve indicare, ai sensi dell'articolo 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, i codici unici di progetto delle opere che si intende realizzare e il relativo cronoprogramma, in coerenza con il profilo di spesa autorizzato. Il monitoraggio degli interventi ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, è effettuato dal soggetto che svolge le funzioni di stazione appaltante. Il piano deve altresì stabilire i termini per l'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti, come desumibili dalle informazioni presenti nel sistema di monitoraggio in relazione all'approvazione della proposta di aggiudicazione, ai sensi dell'articolo 33, comma 1, del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.
- 7. Per la realizzazione degli interventi di cui al comma 1, il Commissario straordinario opera in deroga ad ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Il Commissario straordinario può assumere le funzioni di stazione appaltante. Si applica l'articolo 4, comma 3, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55.
- 8. Per la predisposizione del piano di cui al comma 5, il Commissario straordinario acquisisce, in fase consultiva, le proposte del comune di Messina, con le modalità e nei termini stabiliti dal Commissario straordinario stesso, e comunque entro e non oltre dieci giorni dalla richiesta. Il Commissario straordinario, in raccordo con le strutture competenti per le politiche abitative, effettua gli investimenti utili al ricollocamento abitativo delle persone residenti nell'area perimetrata, ivi inclusi l'acquisto e il conferimento al patrimonio del comune di Messina di immobili da destinare a unità abitative.
- 9. Il piano di cui al comma 5 garantisce la piena compatibilità e il rispetto dei piani di evacuazione aggiornati a seguito della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 14 febbraio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 108 del 12 maggio 2014.

- 10. Per le finalità di cui al presente articolo è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario straordinario, nella quale confluiscono le risorse autorizzate dal comma 11 nonché le ulteriori risorse pubbliche allo scopo eventualmente destinate.
- 11. Per la realizzazione degli interventi previsti dal presente articolo è autorizzata la spesa complessiva di 100 milioni di euro, di cui 75 milioni di euro per l'anno 2021, 20 milioni di euro per l'anno 2022 e 5 milioni di euro per l'anno 2023. Ai relativi oneri si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per lo sviluppo e la coesione, periodo di programmazione 2021-2027, di cui all'articolo 1, comma 177, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Agli oneri relativi alle spese di personale e di funzionamento della struttura si provvede, nel limite di 0,10 milioni di euro per l'anno 2021 e di 0,15 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.
- 12. In caso di mancato rispetto dei termini per l'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti stabiliti dal piano di cui al comma 5, le risorse sono revocate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sulla base delle risultanze del monitoraggio di cui al comma 6, e sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per lo sviluppo e la coesione, periodo di programmazione 2021-2027, di cui all'articolo 1, comma 177, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.
- Art. 11-quater (Clausola di salvaguardia). 1. Le disposizioni del presente decreto si applicano nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione».

Alla rubrica del capo III, dopo le parole: «semplificazione delle procedure per i concorsi pubblici» sono inserite le seguenti: «e dei corsi di formazione iniziale» e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e altre disposizioni urgenti».

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 2167):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri Mario Draghi, dal Ministro della salute Roberto Speranza, dal Ministro della giustizia Marta Cartabia, dal Ministro per la pubblica amministrazione Renato Brunetta e dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali Andrea Orlando (Governo Draghi I) il 1º aprile 2021.

Assegnato alla 1ª commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 6 aprile 2021, con i pareri delle commissioni 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 6ª (Finanze), 7ª (Pubblica istruzione), 8ª (Lavori pubblici), 11ª (Lavoro), 12ª (Sanità) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 1ª commissione (Affari costituzionali), in sede referente, l'8, il 13, il 20, il 21, il 27 e il 28 aprile 2021; il 4, il 5, l'11, il 12 e il 13 maggio 2021.



Esaminato in Aula e approvato il 13 maggio 2021.

Camera dei deputati (atto n. 3113):

Assegnato alla I commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 14 maggio 2021, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle commissioni II (Giustizia), V (Bilancio e Tesoro), VII (Cultura), VIII (Ambiente), XI (Lavoro), XII (Affari sociali) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla I commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 18, il 19 e il 20 maggio 2020.

Esaminato in Aula il 24 maggio 2021 e approvato definitivamente il 25 maggio 2021.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 79 del 1° aprile 2021.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 51.

21G00086

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 21 maggio 2021.

Accertamento dell'ammontare del capitale nominale rimasto in essere a seguito dell'espletamento dell'operazione di riacquisto mediante asta competitiva di titoli di Stato del 5 maggio 2021.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 30 dicembre 2020, n. 21973, contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto titoli di Stato;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Visto il decreto ministeriale 4 maggio 2021, n. 36405, con il quale è stata disposta un'operazione di riacquisto mediante asta competitiva di titoli di Stato per il 5 maggio 2021 con regolamento 7 maggio 2021;

Visto che sui B.T.P. 3,75% 01/08/2021 (IT0004009673) nominali euro 49.000.000,00 sono stati regolati in ritardo rispetto alla data prefissata (7 maggio 2021) e cioè il primo giorno utile successivo (10 maggio 2021);

Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 30 dicembre 2020, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

È stata effettuata il 5 maggio 2021 l'operazione di riacquisto mediante asta competitiva dei seguenti titoli di Stato:

BTP 3,75% 1° agosto 2021 cod. IT0004009673 per nominali euro 1.479.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 100,999, di cui euro 49.000.000,00 regolati in ritardo (10 maggio 2021) rispetto alla data di regolamento prefissata (7 maggio 2021);

BTP 4,75% 1° settembre 2021 cod. IT0004695075 per nominali euro 1.271.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 101,655;

CTZ 29 novembre 2021 cod. IT0005388928 per nominali euro 865.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 100,269;

BTP 2,15% 15 dicembre 2021 cod. IT0005028003 per nominali euro 1.110.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 101,608.

Art. 2.

La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di riacquisto effettuata il 5 maggio 2021, è la seguente:

		Importo nominale in circolazione
BTP 3,75%	01.02.2006/01.08.2021 (IT0004009673)	22.565.747.000,00
BTP 4,75%	01.03.2011/01.09.2021 (IT0004695075)	22.535.088.000,00
CTZ	30.10.2019/29.11.2021 (IT0005388928)	15.198.189.000,00
BTP 2,15%	15.06.2014/15.12.2021 (IT0005028003)	14.913.877.000,00

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2021

p. Il direttore generale del Tesoro IACOVONI

21A03241

DECRETO 27 maggio 2021.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato», approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996» (di seguito «Testo unico della finanza»), e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 e in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico», (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo, che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di

delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del «testo unico», riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del «testo unico», relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in *fac-simile* nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 77, comma 12 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

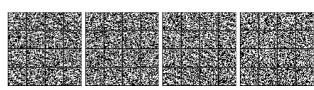
Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 maggio 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, ad euro 92.000 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 31 maggio 2021 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a 183 giorni con scadenza 30 novembre 2021, fino al limite massimo in valore nominale di 6.000 milioni di euro.



Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi dell'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto a) decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile – derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto – e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del «regolamento di contabilità generale dello Stato», la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5 del «Testo unico della finanza»:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere a), b) e c) del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, («Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia»), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1 dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di Paesi terzi di cui all'art. 1, comma 1, lettere e) e g) del «Testo unico della finanza», iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento dell'Unione europea di cui all'art. 1, comma 1, lettera f) dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la Rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la Rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la Rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via *telefax*, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 27 maggio 2021. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano – nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto – quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2021.

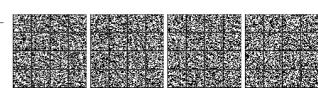
L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.



Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale tranche è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 maggio 2021.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamen- 21A03390

te precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera a), di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere a) e b).

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato – espresso con arrotondamento al terzo decimale – corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239 e successive modificazioni ed integrazioni, e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale di bilancio e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2021

p. Il direttore generale del Tesoro IACOVONI



MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 21 maggio 2021.

Protocollo condiviso di aggiornamento delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-Cov-2/COVID-19 negli ambienti di lavoro.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q*), e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32:

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-bis del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e in particolare l'art. 1, comma 14;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da CO-VID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di con-

tenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, recante «Misure urgenti relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 12, il quale prevede che: «I protocolli e le linee guida di cui all'art. 1, comma 14, del decreto-legge n. 33 del 2020 sono adottati e aggiornati con ordinanza del Ministro della salute, di concerto con i ministri competenti per materia o d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome»;

Visto, altresì, l'art. 16, primo comma, del citato decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, il quale prevede che: «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, fino al 31 luglio 2021, continuano ad applicarsi le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35».

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale», e, in particolare, l'art. 1, comma 1, punto 7), lettera d), e l'art. 1, comma 1, punto 9), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 11 marzo 2020, n. 64;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Visto l'art. 4, comma 1 e il richiamato allegato 12 del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro fra il Governo e le parti sociali»;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 21 aprile 2021 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 2 gennaio 2021, recante l'adozione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, ai sensi del citato art. 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, recante «Approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante "Elementi di preparazione della strategia vaccinale", di cui al decreto 2 gennaio 2021 nonché dal documento recante "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19" del 10 marzo 2021»;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Viste le richieste pervenute in data 29 aprile e 21 maggio 2021 dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali in merito all'adozione di una ordinanza per l'aggiornamento delle misure di prevenzione e contenimento del rischio di contagio da COVID-19 nei luoghi di lavoro come previste dal «Protocollo condiviso di aggiornamento delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2/COVID-19 negli ambienti di lavoro», sottoscritto dal Governo e dalle parti sociali il 6 aprile 2021, in attuazione della disposizione di cui all'art. 1, comma 1, punto 9, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2020;

Ritenuto necessario e urgente aggiornare, ai sensi dell'art. 12 del richiamato decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, il suddetto «Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro fra il Governo e le parti sociali», allegato 12 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021;

EMANA la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus Sars-Cov-2, tutte le attività produttive industriali e commerciali devono svolgersi nel rispetto del «Protocollo condiviso di aggiornamento delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-Cov-2/COVID-19 negli ambienti di lavoro», sottoscritto dal Governo e dalle parti sociali il 6 aprile 2021, che costituisce parte integrante della presente ordinanza.

2. Il protocollo di cui al comma 1 aggiorna e sostituisce il documento recante «Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro fra il Governo e le parti sociali», di cui all'articolo 4, comma 1, e relativo allegato 12 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, come richiamato dall'articolo 16 del decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65.

Art. 2.

1. La presente ordinanza produce effetti a decorrere dalla data della sua adozione.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2021

Il Ministro della salute Speranza

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali Orlando

Registrato alla Corte dei conti il 22 maggio 2021 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 1803

ALLEGATO

PROTOCOLLO CONDIVISO DI AGGIORNAMENTO DELLE MISURE PER IL CONTRASTO E IL CONTENIMENTO DELLA DIFFUSIONE DEL VIRUS SARS-COV-2/COVID-19 NEGLI AMBIENTI DI LAVORO

6 aprile 2021

Oggi, 6 aprile 2021, è stato sottoscritto - all'esito di un approfondito confronto in videoconferenza - il presente «Protocollo condiviso di aggiornamento delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2/COVID-19 negli ambienti di lavoro».

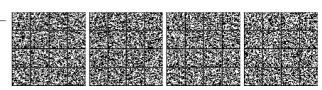
Il Protocollo aggiorna e rinnova i precedenti accordi su invito del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro della salute, che hanno promosso un nuovo confronto tra le Parti sociali, in attuazione della disposizione di cui all'art. 1, comma 1, numero 9), del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2020, che - in relazione alle attività professionali e alle attività produttive - raccomanda intese tra organizzazioni datoriali e sindacali.

Il Governo favorisce, per quanto di sua competenza, la piena attuazione del Protocollo.

PREMESSA

Il documento tiene conto delle misure di contrasto e di contenimento della diffusione del SARS-CoV-2/COVID-19 negli ambienti di lavoro, già contenute nei Protocolli condivisi sottoscritti successivamente alla dichiarazione dello stato di emergenza, in particolare il 14 marzo e il 24 aprile 2020, sviluppati anche con il contributo tecnico-scientifico dell'INAIL.

Il presente Protocollo aggiorna tali misure tenuto conto dei vari provvedimenti adottati dal Governo e, da ultimo, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, nonché di quanto emanato dal Ministero della salute. A tal fine, contiene linee guida condivise tra le Parti per agevolare le imprese nell'adozione di protocolli di sicurezza anti-contagio, ovverosia Protocollo di regolamentazione per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2/COVID-19 negli ambienti di lavoro.



La prosecuzione delle attività produttive può infatti avvenire solo in presenza di condizioni che assicurino alle persone che lavorano adeguati livelli di protezione. La mancata attuazione del Protocollo, che non assicuri adeguati livelli di protezione determina la sospensione dell'attività fino al ripristino delle condizioni di sicurezza.

Pertanto, le Parti convengono sul possibile ricorso agli ammortizzatori sociali, con la conseguente riduzione o sospensione dell'attività lavorativa, al fine di permettere alle imprese di tutti i settori di applicare tali misure e la conseguente messa in sicurezza del luogo di lavoro.

Unitamente alla possibilità per l'azienda di ricorrere al lavoro agile o da remoto e agli ammortizzatori sociali, soluzioni organizzative stra-ordinarie, le Parti intendono favorire il contrasto e il contenimento della diffusione del virus.

È obiettivo prioritario coniugare la prosecuzione delle attività produttive con la garanzia di condizioni di salubrità e sicurezza degli ambienti di lavoro e delle modalità lavorative. Nell'ambito di tale obiettivo, si può prevedere anche la riduzione o la sospensione temporanea delle attività.

In questa prospettiva continueranno a risultare utili, per la rarefazione delle presenze dentro i luoghi di lavoro, le misure straordinarie finora adottate dal Governo, in particolare in tema di ammortizzatori sociali per tutto il territorio nazionale.

Ferma la necessità di aggiornare il Protocollo condiviso di regolamentazione per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2/COVID-19 che preveda procedure e regole di condotta, va favorito il confronto preventivo con le rappresentanze sindacali presenti nei luoghi di lavoro, e per le piccole imprese le rappresentanze territoriali come previsto dagli accordi interconfederali, affinché ogni misura adottata possa essere condivisa e resa più efficace dal contributo di esperienza delle persone che lavorano, in particolare degli RLS e degli RLST, tenendo conto della specificità di ogni singola realtà produttiva e delle situazioni territoriali.

Protocollo condiviso di regolamentazione per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus sars-CoV-2/covid-19

In continuità e in coerenza con i precedenti accordi sottoscritti dalle Parti sociali, il presente Protocollo condiviso ha l'obiettivo di fornire indicazioni operative aggiornate, finalizzate a incrementare, negli ambienti di lavoro non sanitari, l'efficacia delle misure precauzionali di contenimento adottate per contrastare l'epidemia di COVID-19.

Il virus SARS-CoV-2/COVID-19 rappresenta un rischio biologico generico, per il quale occorre adottare misure uguali per tutta la popolazione. Il presente protocollo contiene, quindi, misure che seguono la logica della precauzione e seguono e attuano le prescrizioni del legislatore e le indicazioni dell'Autorità sanitaria.

Fatti salvi tutti gli obblighi previsti dalle disposizioni emanate per il contenimento del virus SARS-CoV-2/COVID-19

e premesso che

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 2 marzo 2021 prevede misure restrittive nell'intero territorio nazionale, specifiche per il contenimento del virus SARS-CoV-2/COVID-19 e che per le attività di produzione tali misure raccomandano:

il massimo utilizzo, ove possibile, della modalità di lavoro agile o da remoto da parte dei datori di lavoro privati, ai sensi dell'art. 90 (Lavoro agile) del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, nonché di quanto previsto dai protocolli 12 e 13 allegati al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021;

che le attività professionali siano attuate anche mediante modalità di lavoro agile, ove possano essere svolte al proprio domicilio o in modalità a distanza;

che siano incentivate le ferie e i congedi retribuiti per i dipendenti nonché gli altri strumenti previsti dalla contrattazione collettiva;

che siano sospese le attività dei reparti aziendali non indispensabili alla produzione;

che siano assunti protocolli di sicurezza anti-contagio, fermo restando l'obbligo di utilizzare dispositivi di protezione delle vie respiratorie previsti da normativa, protocolli e linee guida vigenti;

che siano incentivate le operazioni di sanificazione nei luoghi di lavoro, anche utilizzando a tal fine forme di ammortizzatori sociali;

che sull'intero territorio nazionale tutte le attività produttive industriali e commerciali rispettino i contenuti del Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro, nonché, per i rispettivi ambiti di competenza, il Protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento della diffusione del COVID-19 nei cantieri, sottoscritto il 24 aprile 2020 fra il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e le Parti sociali, e il protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento della diffusione del COVID-19 nel settore del trasporto e della logistica sottoscritto il 20 marzo 2020;

e ritenuto, altresì, opportuno:

garantire il massimo utilizzo da parte delle imprese di modalità di lavoro agile per le attività che possono essere svolte al proprio domicilio o in modalità a distanza, nonché per quelle non sospese;

raccomandare, in particolare per le attività produttive, che siano limitati al massimo gli spostamenti all'interno dei siti e contingentato l'accesso agli spazi comuni;

assicurare, fermo restando il mantenimento della distanza interpersonale di almeno un metro come principale misura di contenimento, che negli spazi condivisi vengano indossati i dispositivi di protezione delle vie aeree, fatta salva l'adozione di ulteriori strumenti di protezione individuale già previsti indipendentemente dalla situazione emergenziale;

favorire, limitatamente alle attività produttive, intese tra organizzazioni datoriali e sindacali;

si stabilisce che

le imprese adottano il presente Protocollo condiviso di regolamentazione all'interno dei propri luoghi di lavoro, oltre a quanto previsto dal suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e applicano le ulteriori misure di precauzione di seguito elencate - da integrare con altre equivalenti o più incisive secondo le peculiarità della propria organizzazione, previa consultazione delle rappresentanze sindacali aziendali - per tutelare la salute delle persone presenti all'interno dell'azienda e garantire la salubrità dell'ambiente di lavoro.

1. Informazione

L'azienda, attraverso le modalità più idonee ed efficaci, informa tutti i lavoratori e chiunque entri in azienda circa le disposizioni delle Autorità, consegnando e/o affiggendo all'ingresso e nei luoghi maggiormente visibili dei locali aziendali, appositi *depliants* informativi.

In particolare, le informazioni riguardano:

l'obbligo di rimanere al proprio domicilio in presenza di febbre (oltre 37.5° *C*) o altri sintomi influenzali e di chiamare il proprio medico di famiglia e l'autorità sanitaria;

la consapevolezza e l'accettazione del fatto di non poter fare ingresso o di poter permanere in azienda e di doverlo dichiarare tempestivamente laddove, anche successivamente all'ingresso, sussistano le condizioni di pericolo (sintomi di influenza, temperatura, provenienza da zone a rischio o contatto con persone positive al virus nei quattordici giorni precedenti, etc.) in cui i provvedimenti dell'Autorità impongono di informare il medico di famiglia e l'Autorità sanitaria e di rimanere al proprio domicilio;

l'impegno a rispettare tutte le disposizioni delle Autorità e del datore di lavoro nel fare accesso in azienda (in particolare, mantenere la distanza di sicurezza, osservare le regole di igiene delle mani e tenere comportamenti corretti sul piano dell'igiene);

l'impegno a informare tempestivamente e responsabilmente il datore di lavoro della presenza di qualsiasi sintomo influenzale durante l'espletamento della prestazione lavorativa, avendo cura di rimanere ad adeguata distanza dalle persone presenti.

L'azienda fornisce un'informazione adeguata sulla base delle mansioni e dei contesti lavorativi, con particolare riferimento al complesso delle misure adottate cui il personale deve attenersi in particolare sul corretto utilizzo dei DPI per contribuire a prevenire ogni possibile forma di diffusione del contagio.

Laddove il presente Protocollo fa riferimento all'uso della mascherina chirurgica, è fatta salva l'ipotesi che, per i rischi presenti nella mansione specifica, siano già previsti strumenti di protezione individuale di tutela di tipo superiore (facciali filtranti FFP2 o FFP3) o di diversa tipologia.





2. Modalità di ingresso in azienda

Il personale, prima dell'accesso al luogo di lavoro potrà essere sottoposto al controllo della temperatura corporea. (1)Se tale temperatura risulterà superiore ai 37,5°C, non sarà consentito l'accesso ai luoghi di lavoro. Le persone in tale condizione - nel rispetto delle indicazioni riportate in nota - saranno momentaneamente isolate e fornite di mascherina chirurgica ove non ne fossero già dotate, non dovranno recarsi al Pronto Soccorso e/o nelle infermerie di sede, ma dovranno contattare nel più breve tempo possibile il proprio medico curante e seguire le sue indicazioni.

Il datore di lavoro informa preventivamente il personale, e chi intende fare ingresso in azienda, della preclusione dell'accesso a chi, negli ultimi quattordici giorni, abbia avuto contatti con soggetti risultati positivi al virus SARS-CoV-2/COVID-19 o provenga da zone a rischio secondo le indicazioni dell'OMS.(2)

Per questi casi si fa riferimento alla normativa di seguito richiamata e alle successive, ulteriori disposizioni che potranno essere adottate in materia:

agli articoli 14, comma 1, e 26, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27;

all'art. 1, comma 1, lettera *d*), del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35;

all'art. 1 del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74;

(1) La rilevazione in tempo reale della temperatura corporea costituisce un trattamento di dati personali e, pertanto, deve avvenire ai sensi della disciplina privacy vigente. A tal fine si suggerisce di: 1) rilevare a temperatura e non registrare il dato acquisto. È possibile identificare l'interessato e registrare il superamento della soglia di temperatura solo qualora sia necessario a documentare le ragioni che hanno impedito l'accesso ai locali aziendali; 2) fornire l'informativa sul trattamento dei dati personali. Si ricorda che l'informativa può omettere le informazioni di cui l'interessato è già in possesso e può essere fornita anche oralmente. Quanto ai contenuti dell'informativa, con riferimento alla finalità del trattamento potrà essere indicata la prevenzione dal contagio dal virus SARS-CoV-2 (COVID-19) e con riferimento alla base giuridica può essere indicata l'implementazione dei protocolli di sicurezza anti-contagio ai sensi degli articoli 4, comma 1, e 30, comma 1, lettera c), del dPCM 2 marzo 2021 e con riferimento alla durata dell'eventuale conservazione dei dati si può far riferimento al termine dello stato d'emergenza; 3) definire le misure di sicurezza e organizzative adeguate a proteggere i dati. In particolare, sotto il profilo organizzativo, occorre individuare i soggetti preposti al trattamento e fornire loro le istruzioni necessarie. A tal fine, si ricorda che i dati possono essere trattati esclusivamente per finalità di prevenzione dal contagio da SARS-CoV-2 (COVID-19) e non devono essere diffusi o comunicati a terzi al di fuori delle specifiche previsioni normative (es. in caso di richiesta da parte dell'Autorità sanitaria per la ricostruzione della filiera degli eventuali "contatti stretti di un lavoratore risultato positivo al COVID-19); 4) in caso di isolamento momentaneo dovuto al superamento della soglia di temperatura, assicurare modalità tali da garantire la riservatezza e la dignità del lavoratore. Tali garanzie devono essere assicurate anche nel caso in cui il lavoratore comunichi all'ufficio responsabile del personale di aver avuto, al di fuori del contesto aziendale, contatti con soggetti risultati positivi al virus SARS-CoV-2 (COVID-19) e nel caso di allontanamento del lavoratore che durante l'attività lavorativa sviluppi febbre e sintomi di infezione respiratoria e dei suoi colleghi (v. infra).

(2) Qualora si richieda il rilascio di una dichiarazione attestante la non provenienza dalle zone a rischio epidemiologico e l'assenza di contatti, negli ultimi 14 giorni, con soggetti risultati positivi al virus SARS-CoV-2 (COVID-19), si ricorda di prestare attenzione alla disciplina sul trattamento dei dati personali, poiché l'acquisizione della dichiarazione costituisce un trattamento dati. A tal fine, si applicano le indicazioni di cui alla precedente nota n. 1 e, nello specifico, si suggerisce di raccogliere solo i dati necessari, adeguati e pertinenti rispetto alla prevenzione del contagio da virus SARS-CoV-2 (COVID-19). Ad esempio, se si richiede una dichiarazione sui contatti con persone risultate positive al virus SARS-CoV-2 (COVID-19), occorre astenersi dal richiedere informazioni aggiuntive in merito alla provenienza da zone a rischio epidemiologico, è necessario astenersi dal richiedere informazioni aggiuntive in merito alle specificità dei luoghi.

all'art. 1-bis del decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124.

La riammissione al lavoro dopo l'infezione da virus SARS-CoV-2/COVID-19 avverrà secondo le modalità previste dalla normativa vigente (circolare del Ministero della salute del 12 ottobre 2020 ed eventuali istruzioni successive). I lavoratori positivi oltre il ventunesimo giorno saranno riammessi al lavoro solo dopo la negativizzazione del tampone molecolare o antigenico effettuato in struttura accreditata o autorizzata dal servizio sanitario.

Qualora, per prevenire l'attivazione di focolai epidemici, nelle aree maggiormente colpite dal virus, l'autorità sanitaria competente disponga misure aggiuntive specifiche, come ad esempio l'esecuzione del tampone per i lavoratori, il datore di lavoro fornirà la massima collaborazione, anche attraverso il medico competente, ove presente.

Al fine della prevenzione di ogni forma di affollamento e di situazioni a rischio di contagio, trovano applicazione i protocolli di settore per le attività produttive di cui all'Allegato IX al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri vigente.

3. Modalità di accesso dei fornitori esterni

Per l'accesso di fornitori esterni, individuare procedure di ingresso, transito e uscita, mediante modalità, percorsi e tempistiche predefinite, al fine di ridurre le occasioni di contatto con il personale in forza nei reparti/uffici coinvolti.

Se possibile, gli autisti dei mezzi di trasporto devono rimanere a bordo dei propri mezzi: non è consentito l'accesso agli uffici per nessun motivo. Per le necessarie attività di approntamento delle attività di carico e scarico, il trasportatore dovrà attenersi alla rigorosa distanza di un metro.

Per fornitori/trasportatori e/o altro personale esterno individuare/ installare servizi igienici dedicati, prevedere il divieto di utilizzo di quelli del personale dipendente e garantire una adeguata pulizia giornaliera.

Va ridotto, per quanto possibile, l'accesso ai visitatori; qualora fosse necessario l'ingresso di visitatori esterni (impresa di pulizie, manutenzione, etc.), gli stessi dovranno sottostare a tutte le regole aziendali, ivi comprese quelle per l'accesso ai locali aziendali di cui al precedente paragrafo 2.

Ove sia presente un servizio di trasporto organizzato dall'azienda, va garantita e rispettata la sicurezza dei lavoratori lungo ogni spostamento, in particolare mettendo in atto tutte le misure previste per il contenimento del rischio di contagio (distanziamento, uso della mascherina chirurgica, etc.).

Le norme del presente Protocollo si estendono alle aziende in appalto che possono organizzare sedi e cantieri permanenti e provvisori all'interno dei siti e delle aree produttive.

In caso di lavoratori dipendenti da aziende terze che operano nello stesso sito produttivo (es. manutentori, fornitori, addetti alle pulizie o Vigilanza, etc.) che risultassero positivi al tampone COVID-19, l'appaltatore dovrà informare immediatamente il committente, per il tramite del medico competente, ed entrambi dovranno collaborare con l'autorità sanitaria fornendo elementi utili all'individuazione di eventuali contatti stretti, nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali.

L'azienda committente è tenuta a dare, all'impresa appaltatrice, completa informativa dei contenuti del Protocollo aziendale e deve vigilare affinché i lavoratori della stessa o delle aziende terze che operano a qualunque titolo nel perimetro aziendale, ne rispettino integralmente le disposizioni.

4. Pulizia e sanificazione in azienda

L'azienda assicura la pulizia giornaliera e la sanificazione periodica dei locali, degli ambienti, delle postazioni di lavoro e delle aree comuni e di svago, in coerenza con la circolare del Ministero della salute n. 17644 del 22 maggio 2020.

Nel caso di presenza di una persona con COVID-19 all'interno dei locali aziendali, si procede alla pulizia e sanificazione dei suddetti, secondo le disposizioni della circolare del Ministero della salute n. 5443 del 22 febbraio 2020, nonché alla loro ventilazione.

Occorre garantire la pulizia, a fine turno, e la sanificazione periodica di tastiere, schermi *touch* e *mouse* con adeguati detergenti, sia negli uffici che nei reparti produttivi, anche con riferimento alle attrezzature di lavoro di uso promiscuo.







L'azienda, in ottemperanza alle indicazioni del Ministero della salute, può organizzare, secondo le modalità ritenute più opportune, interventi particolari/periodici di pulizia anche ricorrendo agli ammortizzatori sociali.

Nelle aree geografiche a maggiore endemia o nelle aziende in cui si sono registrati casi sospetti di COVID-19, in aggiunta alle normali attività di pulizia, è necessario prevedere, alla riapertura, una sanificazione straordinaria degli ambienti, delle postazioni di lavoro e delle aree comuni, ai sensi della citata circolare del Ministero della salute 5443 del 22 febbraio 2020.

5. Precauzioni igieniche personali

È obbligatorio che le persone presenti in azienda adottino tutte le precauzioni igieniche, in particolare per le mani.

L'azienda mette a disposizione idonei e sufficienti mezzi detergenti per le mani.

 \grave{E} favorita la preparazione da parte dell'azienda del liquido detergente secondo le indicazioni dell'OMS (https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf)

È raccomandata la frequente pulizia delle mani, con acqua e sapone.

I detergenti per le mani, di cui sopra, devono essere accessibili a tutti i lavoratori anche grazie a specifici dispenser collocati in punti facilmente individuabili.

6. DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

L'adozione delle misure di igiene e dei dispositivi di protezione individuale indicati nel presente Protocollo di regolamentazione è fondamentale; tenuto conto del perdurare della situazione emergenziale, si continua a raccomandare un loro utilizzo razionale - come peraltro sottolineato dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) - secondo la disciplina vigente.

Sono considerati dispositivi di protezione individuale (DPI), ai sensi dell'art. 74, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le «mascherine chirurgiche» di cui all'art. 16, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, il cui uso è disciplinato dall'art. 5-bis del medesimo decreto-legge. Pertanto, in tutti i casi di condivisione degli ambienti di lavoro, al chiuso o all'aperto, è comunque obbligatorio l'uso delle mascherine chirurgiche o di dispositivi di protezione individuale di livello superiore. Tale uso non è necessario nel caso di attività svolte in condizioni di isolamento, in coerenza con quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

Nella declinazione delle misure del presente Protocollo all'interno dei luoghi di lavoro, sulla base del complesso dei rischi valutati a partire dalla mappatura delle diverse attività dell'azienda, si adotteranno DPI idonei.

7. GESTIONE DEGLI SPAZI COMUNI (MENSA, SPOGLIATOI, AREE FUMATORI, DISTRIBUTORI DI BEVANDE E/O SNACK)

L'accesso agli spazi comuni, comprese le mense aziendali, le aree fumatori e gli spogliatoi è contingentato, con la previsione di una ventilazione continua dei locali, di un tempo ridotto di sosta all'interno di tali spazi e con il mantenimento della distanza di sicurezza di un metro tra le persone che li occupano.

Occorre provvedere all'organizzazione degli spazi e alla sanificazione degli spogliatoi, per lasciare nella disponibilità dei lavoratori luoghi per il deposito degli indumenti da lavoro e garantire loro idonee condizioni igieniche sanitarie.

Occorre garantire la sanificazione periodica e la pulizia giornaliera, con appositi detergenti, dei locali mensa e delle tastiere dei distributori di bevande e snack.

8. Organizzazione aziendale (turnazione, trasferte e lavoro agile e da remoto, rimodulazione dei livelli produttivi)

Con riferimento a quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, articoli 4 e 30, limitatamente al periodo dell'emergenza dovuta al COVID-19, le imprese potranno, avendo a riferimento quanto previsto dai CCNL e favorendo così le intese con le rappresentanze sindacali aziendali:

disporre la chiusura di tutti i reparti diversi dalla produzione o, comunque, di quelli dei quali è possibile il funzionamento mediante il ricorso al lavoro agile e da remoto; procedere ad una rimodulazione dei livelli produttivi;

assicurare un piano di turnazione dei lavoratori dedicati alla produzione con l'obiettivo di diminuire al massimo i contatti e di creare gruppi autonomi, distinti e riconoscibili;

utilizzare il lavoro agile e da remoto per tutte quelle attività che possono essere svolte in tale modalità, in quanto utile e modulabile strumento di prevenzione.

1. Nel caso vengano utilizzati ammortizzatori sociali, anche in deroga, valutare sempre la possibilità di assicurare che gli stessi riguardino l'intera compagine aziendale, se del caso anche con opportune rotazioni del personale coinvolto; utilizzare in via prioritaria gli ammortizzatori sociali disponibili nel rispetto degli istituti contrattuali (par, rol, banca *ore*) generalmente finalizzati a consentire l'astensione dal lavoro senza perdita della retribuzione.

Nel caso in cui l'utilizzo di tali istituti non risulti sufficiente, si utilizzeranno i periodi di ferie arretrati e non ancora fruiti.

In merito alle trasferte nazionali ed internazionali, è opportuno che il datore di lavoro, in collaborazione con il MC e il RSPP, tenga conto del contesto associato alle diverse tipologie di trasferta previste, anche in riferimento all'andamento epidemiologico delle sedi di destinazione.

Il lavoro agile e da remoto continua ad essere favorito, anche nella fase di progressiva ripresa delle attività, in quanto utile e modulabile strumento di prevenzione, ferma la necessità che il datore di lavoro garantisca adeguate condizioni di supporto al lavoratore e alla sua attività (assistenza nell'uso delle apparecchiature, modulazione dei tempi di lavoro e delle pause).

È necessario il rispetto del distanziamento sociale, anche attraverso una rimodulazione degli spazi di lavoro, compatibilmente con la natura dei processi produttivi e degli spazi aziendali. Nel caso di lavoratori che non necessitano di particolari strumenti e/o attrezzature di lavoro e che possono lavorare da soli, gli stessi potrebbero, per il periodo transitorio, essere posizionati in spazi ricavati ad esempio da uffici inutilizzati o sale riunioni.

Per gli ambienti dove operano più lavoratori contemporaneamente, potranno essere individuate soluzioni innovative come, ad esempio, il riposizionamento delle postazioni di lavoro adeguatamente distanziate tra loro, ovvero soluzioni analoghe.

L'articolazione del lavoro potrà essere ridefinita con orari differenziati, che favoriscano il distanziamento sociale riducendo il numero di presenze in contemporanea nel luogo di lavoro e prevenendo assembramenti all'entrata e all'uscita con flessibilità degli orari.

È essenziale evitare aggregazioni sociali, anche in relazione agli spostamenti per raggiungere il posto di lavoro e rientrare a casa (commuting), con particolare riferimento all'utilizzo del trasporto pubblico. Per tale motivo andrebbero incentivate forme di trasporto verso il luogo di lavoro con adeguato distanziamento fra i viaggiatori e favorendo l'uso del mezzo privato o di navette.

9. GESTIONE ENTRATA E USCITA DEI DIPENDENTI

Si favoriscono orari di ingresso/uscita scaglionati in modo da evitare il più possibile contatti nelle zone comuni (ingressi, spogliatoi, sala mensa).

Dove possibile, occorre dedicare una porta di entrata e una porta di uscita da questi locali e garantire la presenza di detergenti segnalati da apposite indicazioni.

10. Spostamenti interni, riunioni, eventi interni e formazione

Gli spostamenti all'interno del sito aziendale devono essere limitati al minimo indispensabile e nel rispetto delle indicazioni aziendali.

Non sono consentite le riunioni in presenza. Laddove le stesse fossero connotate dal carattere della necessità e urgenza, nell'impossibilità di collegamento a distanza, dovrà essere ridotta al minimo la partecipazione necessaria e, comunque, dovranno essere garantiti il distanziamento interpersonale, l'uso della mascherina chirurgica o dispositivi di protezione individuale di livello superiore e un'adeguata pulizia e areazione dei locali.

Sono sospesi tutti gli eventi interni e ogni attività di formazione in modalità in aula, anche obbligatoria, fatte salve le deroghe previste dalla normativa vigente. Sono consentiti in presenza, ai sensi dell'art. 2 comma 7, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, gli esami di qualifica dei percorsi di IeFP, nonché la formazione in azienda esclusivamente per i lavoratori dell'azienda stessa, secondo le disposizioni emanate dalle singole regioni, i corsi di formazione da







effettuarsi in materia di protezione civile, salute e sicurezza, i corsi di formazione individuali e quelli che necessitano di attività di laboratorio, nonché l'attività formativa in presenza, ove necessario, nell'ambito di tirocini, stage e attività di laboratorio, in coerenza con i limiti normativi vigenti, a condizione che siano attuate le misure di contenimento del rischio di cui al «Documento tecnico sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro e strategie di prevenzione» pubblicato dall'INAIL. È comunque possibile, qualora l'organizzazione aziendale lo permetta, effettuare la formazione a distanza, anche per i lavoratori in lavoro agile e da remoto.

11. GESTIONE DI UNA PERSONA SINTOMATICA IN AZIENDA

Nel caso in cui una persona presente in azienda sviluppi febbre (temperatura corporea superiore a 37,5° C) e sintomi di infezione respiratoria o simil-influenzali quali la tosse, lo deve dichiarare immediatamente all'ufficio del personale e si dovrà procedere al suo isolamento in base alle disposizioni dell'autorità sanitaria e a quello degli altri presenti, dai locali; l'azienda procede immediatamente ad avvertire le autorità sanitarie competenti e i numeri di emergenza per il COVID-19 forniti dalla Regione o dal Ministero della salute.

Il lavoratore, al momento dell'isolamento, deve essere subito dotato - ove già non lo fosse - di mascherina chirurgica.

L'azienda collabora con le Autorità sanitarie per la definizione degli eventuali «contatti stretti» di una persona presente in azienda che sia stata riscontrata positiva al tampone COVID-19, anche con il coinvolgimento del MC. Ciò al fine di permettere alle autorità di applicare le necessarie e opportune misure di quarantena. Nel periodo dell'indagine, l'azienda potrà chiedere agli eventuali possibili contatti stretti di lasciare cautelativamente lo stabilimento, secondo le indicazioni dell'Autorità sanitaria.

12. Sorveglianza sanitaria/medico competente/rls

La sorveglianza sanitaria deve proseguire, rispettando le misure igieniche contenute nelle indicazioni del Ministero della salute (cd. decalogo).

La sorveglianza sanitaria rappresenta una ulteriore misura di prevenzione di carattere generale: sia perché può intercettare possibili casi e sintomi sospetti del contagio, sia per l'informazione e la formazione che il medico competente può fornire ai lavoratori per evitare la diffusione del contagio. La sorveglianza sanitaria deve tendere al completo, seppur graduale, ripristino delle visite mediche previste, a condizione che sia consentito operare nel rispetto delle misure igieniche raccomandate dal Ministero della salute e secondo quanto previsto dall'OMS, previa valutazione del medico competente che tiene conto dell'andamento epidemiologico nel territorio di riferimento, in coerenza con la circolare del Ministero della salute del 29 aprile 2020 e con la circolare interministeriale del 4 settembre 2020.

Il medico competente collabora con il datore di lavoro, il RSPP e le RLS/RLST nell'identificazione ed attuazione delle misure volte al contenimento del rischio di contagio da virus SARS-CoV-2/COVID-19.

Il medico competente, ove presente, attua la sorveglianza sanitaria eccezionale ai sensi dell'art. 83 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, ai fini della tutela dei lavoratori fragili secondo le definizioni e modalità di cui alla circolare congiunta del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali del 4 settembre 2020, nel rispetto della riservatezza.

Il medico competente, in considerazione del suo ruolo nella valutazione dei rischi e nella sorveglianza sanitaria, potrà suggerire l'adozione di strategie di *testing/screening* qualora ritenute utili al fine del contenimento della diffusione del virus e della salute dei lavoratori, anche tenuto conto dell'andamento epidemiologico nel territorio di riferimento e di quanto stabilito nella circolare del Ministero della salute dell'8 gennaio 2021.

Il medico competente collabora con l'Autorità sanitaria, in particolare per l'identificazione degli eventuali «contatti stretti» di un lavoratore riscontrato positivo al tampone COVID-19 al fine di permettere alle Autorità di applicare le necessarie e opportune misure di quarantena. In merito ai «contatti stretti», così come definiti dalla circolare del Ministero della salute del 29 maggio 2020, è opportuno che la loro identificazione tenga conto delle misure di prevenzione e protezione individuate ed effettivamente attuate in azienda, ai fini del contenimento del rischio da SARS-CoV-2/COVID-19.

La riammissione al lavoro dopo infezione da virus SARS-CoV-2/COVID-19 avverrà in osservanza della normativa di riferimento. Per il reintegro progressivo dei lavoratori già risultati positivi al tampone con ricovero ospedaliero, il MC effettuerà la visita medica prevista dall'art. 41, comma 2, lettera e-ter del decreto legislativo n. 81/2008 e successive modificazioni (visita medica precedente alla ripresa del lavoro a seguito di assenza per motivi di salute di durata superiore ai sessanta giorni continuativi), al fine di verificare l'idoneità alla mansione - anche per valutare profili specifici di rischiosità - indipendentemente dalla durata dell'assenza per malattia.

13. Aggiornamento del protocollo di regolamentazione

È costituito in azienda un Comitato per l'applicazione e la verifica delle regole contenute nel presente Protocollo di regolamentazione, con la partecipazione delle rappresentanze sindacali aziendali e del RLS.

Laddove, per la particolare tipologia di impresa e per il sistema delle relazioni sindacali, non si desse luogo alla costituzione di comitati aziendali, verrà istituito, un Comitato Territoriale composto dagli Organismi paritetici per la salute e la sicurezza, laddove costituiti, con il coinvolgimento degli RLST e dei rappresentanti delle Parti sociali.

Per le finalità del presente Protocollo, potranno essere costituiti, a livello territoriale o settoriale, appositi comitati ad iniziativa dei soggetti firmatari, anche con il coinvolgimento delle autorità sanitarie locali e degli altri soggetti istituzionali coinvolti nelle iniziative per il contrasto della diffusione del virus SARS-CoV-2/COVID-19.

21A03368

ORDINANZA 21 maggio 2021.

Linee guida per la gestione in sicurezza di attività educative non formali e informali, e ricreative, volte al benessere dei minori durante l'emergenza COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO PER LE PARI OPPORTUNITÀ E LA FAMIGLIA

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q*), e 118 della Costituzione;

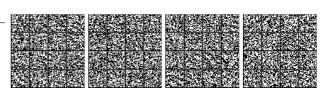
Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-bis del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e in particolare l'art. 1, comma 14;



Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da CO-VID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da CO-VID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, recante «Misure urgenti relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 12, il quale prevede che: «I protocolli e le linee guida di cui all'art. 1, comma 14, del decreto-legge n. 33 del 2020 sono adottati e aggiornati con ordinanza del Ministro della salute, di concerto con i ministri competenti per materia o d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome»;

Visto, altresì, l'art. 16, primo comma, del citato decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, il quale prevede che: «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, fino al 31 luglio 2021, continuano ad applicarsi le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio

2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Visto l'art. 20, comma 2 e il richiamato allegato 8 del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Linee guida per la gestione in sicurezza di opportunità organizzate di socialità e gioco per bambini e adolescenti nella fase 2 dell'emergenza COVID-19»;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 21 aprile 2021 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 2 gennaio 2021, recante l'adozione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, ai sensi del citato art. 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, recante «Approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante «Elementi di preparazione della strategia vaccinale», di cui al decreto 2 gennaio 2021 nonché dal documento recante «Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi *target* della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19» del 10 marzo 2021»;

Vista l'ordinanza del Capo della protezione civile 17 marzo 2021, n. 751, recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili», in merito alla costituzione del Comitato tecnico-scientifico;

Vista la richiesta pervenuta in data 20 maggio 2021 dal Ministero per le pari opportunità e la famiglia in merito all'aggiornamento delle citate Linee guida, sulla base di criteri definiti dal Comitato tecnico-scientifico nella seduta n. 19 del 18 maggio 2021;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Ritenuto necessario e urgente adottare, ai sensi dell'art. 12 del richiamato decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, le suddette «Linee guida per la gestione in sicurezza di attività educative non formali e informali, e ricreative, volte al benessere dei minori durante l'emergenza COVID-19», che aggiornano il documento di cui all'allegato 8 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021;

E M A N A la seguente ordinanza:

Art. 1.

- 1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus Sars-Cov-2, le attività educative e ricreative per i minori devono svolgersi nel rispetto delle «Linee guida per la gestione in sicurezza di attività educative non formali e informali, e ricreative, volte al benessere dei minori durante l'emergenza COVID-19», come validate dal Comitato tecnico-scientifico, di cui all'ordinanza del Capo della protezione civile 17 marzo 2021, n. 571, nella seduta del 18 maggio 2021, che costituiscono parte integrante della presente ordinanza.
- 2. Le linee guida di cui al comma 1 aggiornano e sostituiscono il documento recante «Linee guida per la gestione in sicurezza di opportunità organizzate di socialità e gioco per bambini e adolescenti nella fase 2 dell'emergenza COVID-19», di cui all'art. 20, comma 2 e relativo allegato 8 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, 2 marzo 2021, come richiamato dall'art. 16 del decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65.

Art. 2.

1. La presente ordinanza produce effetti a decorrere dalla data della sua adozione.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2021

Il Ministro della salute: Speranza

Il Ministro per le pari opportunità e la famiglia Bonetti

Registrato alla Corte dei conti il 22 maggio 2021 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 1802

Allegato 8

Presidenza del Consiglio dei ministri -Dipartimento per le politiche della famiglia

Linee guida per la gestione in sicurezza di attività educative non formali e informali, e ricreative, volte al benessere dei minori durante l'emergenza COVID-19

Introduzione

Le presenti linee guida si rivolgono ai soggetti pubblici e privati che offrono attività educative non formali e informali, nonché attività ricreative volte al benessere dei minori, fermi restando i protocolli e le linee guida vigenti che disciplinano attività specifiche (es. attività sportive, attività culturali, ecc.).

Tra le attività di cui alle presenti linee guida sono ricomprese, a titolo esemplificativo:

- a) attività svolte in centri estivi;
- b) attività svolte in servizi socioeducativi territoriali;
- c) attività svolte in centri con funzione educativa e ricreativa destinati ai minori;
- d) attività di comunità (es. associazioni, scout, cooperative, parrocchie e oratori, gruppi giovanili delle comunità religiose);
- e) attività educative che prevedono il pernottamento, anche residenziali;
- f) spazi per il gioco libero, laboratori e servizi doposcuola, ludoteche;
- g) scuole di danza, lingua, musica, teatro e altre attività educative extracurriculari, con esclusione di attività di formazione professionale;
 - h) attività svolte presso istituzioni culturali e poli museali;
- *i)* attività che prevedono la costante presenza dei genitori o tutori insieme ai bambini in età da 0 a 6 anni (es. corsi per neogenitori, corsi di massaggio infantile);
- *l)* attività svolte da nidi e micronidi, sezioni primavera e servizi integrativi che concorrono all'educazione e alla cura delle bambine e dei bambini (art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 65/2017);
- *m)* attività di nido familiare, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 65/2017 e dell'art. 48 del decreto legislativo n. 18/2020 (cd. *tagesmutter*);
- n) attività all'aria aperta (es. parchi pubblici, parchi nazionali, foreste).

Costituiscono elementi di riferimento trasversali alle esperienze e attività prospettate:

- a) la centratura sulla qualità della relazione interpersonale, mediante il rapporto individuale fra l'adulto e il bambino, nel caso di bambini di età inferiore ai tre anni, e mediante l'organizzazione delle attività in gruppi nel caso di bambini più grandi e degli adolescenti, evitando contatti tra gruppi diversi;
- b) l'attenta organizzazione degli spazi più idonei e sicuri, privilegiando quelli esterni e il loro allestimento per favorire attività di gruppi;
- c) l'attenzione particolare agli aspetti igienici e di pulizia, al fine di ridurre i rischi tramite protocolli di sicurezza adeguati.

Sezione 1

Apertura regolamentata di parchi, giardini pubblici e di aree gioco per minori

- L'utilizzo degli spazi all'aria aperta da parte dei minori, con l'accompagnamento da parte di un genitore o di un altro adulto responsabile, ove necessario, avviene nel rispetto del distanziamento fisico e con l'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale secondo la normativa vigente.
- 2. Tra gli spazi all'aria aperta oggetto delle linee guida sono ricompresi, a titolo esemplificativo:
- a) parchi, spiagge, aree di campagna accessibili al pubblico, fiumi, laghi, foreste, sentieri e altre aree verdi;
 - b) giardini pubblici e botanici;
 - c) aree di interesse storico e culturale;
 - d) orti:
 - e) aree gioco e percorsi salute, al chiuso e all'aria aperta;
 - f) attrazioni all'aria aperta;
 - g) giardini e parchi privati.
 - 3. Il gestore degli spazi deve:
- a) disporre la manutenzione ordinaria dello spazio, eseguendo controlli periodici dello stato delle diverse attrezzature in esso, se presenti, con pulizia periodica approfondita delle superfici più toccate, con detergente neutro;
- b) posizionare cartelli informativi all'ingresso delle aree verdi e delle aree gioco rispetto ai comportamenti corretti da tenere, in linea con le raccomandazioni del Ministero della salute e delle autorità competenti









Sezione 2

Attività educative non formali e informali, e ricreative volte al benessere dei minori

- $1.\ Le$ attività offerte possono essere organizzate sia da soggetti pubblici che privati.
 - 2. Le presenti linee guida riguardano indicazioni in merito a:
 - a) l'organizzazione degli spazi;
 - b) il rapporto tra minori accolti e lo spazio disponibile;
 - c) la protezione e il controllo dell'infezione;
- *d)* gli elementi di informazione per gli operatori, educatori e animatori, anche volontari;
 - e) la programmazione delle attività;
- f) l'accesso quotidiano, le modalità di accompagnamento e di ritiro dei minori;
 - g) i protocolli di accoglienza;
- h) le attenzioni speciali per i minori, gli operatori, gli educatori e gli animatori con disabilità, in situazioni di fragilità o appartenenti a minoranze.

Sezione 2.1

Indicazioni sull'organizzazione degli spazi

- 1. L'accesso alle attività deve avvenire tramite iscrizione. È compito del gestore definire i tempi e le modalità per l'iscrizione, dandone comunicazione al pubblico e con congruo anticipo rispetto all'inizio delle attività proposte.
- 2. È consigliato predisporre spazi dedicati a ospitare i minori e gli operatori, educatori e animatori, anche volontari, che manifestino sintomatologia sospetta, attivando le procedure previste nella sezione 2.3 delle linee guida. Rimane comunque ferma la responsabilità di ciascuno di non lasciare la propria abitazione in presenza di sintomi suggestivi di infezione da SARS-COV-2.

Sezione 2.2

Indicazioni sul rapporto tra minori accolti e spazio disponibile

- 1. In considerazione della necessità di garantire il distanziamento interpersonale di almeno un metro e l'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale, così come previsto dalla normativa vigente, è fondamentale l'organizzazione in gruppi e l'organizzazione di una pluralità di diversi spazi o aree per lo svolgimento delle attività programmate. Il rapporto numerico fra operatori, educatori e animatori, e minori accolti, deve essere definito al fine di rispettare le vigenti disposizioni in materia di distanziamento fisico e sicurezza.
- 2. È altresì opportuno privilegiare il più possibile le attività in spazi aperti all'esterno, anche se non in via esclusiva, e tenendo conto di adeguate zone d'ombra.
- 3. Il numero massimo di minori accolti deve tenere conto degli spazi e dell'area disponibile, delle raccomandazioni sul distanziamento fisico, nonché del numero di persone presenti nella stanza, del tipo di attività svolta e della durata della permanenza quando le attività si svolgono in spazi chiusi.
- 4. In caso di attività in spazi chiusi, è raccomandata l'aerazione dei locali, con il ricambio di aria che deve essere frequente, tenendo le finestre aperte per la maggior parte del tempo.

Sezione 2.3

Indicazioni per la protezione e controllo dell'infezione

1. Prevenzione

Considerato che il contagio si realizza per goccioline di saliva emesse tossendo, starnutendo o parlando (droplets), o per contatto (es. toccare, abbracciare, dare la mano o anche toccando bocca, naso e occhi con le mani precedentemente contaminate), le misure di prevenzione da applicare sempre sono le seguenti:

- a) igienizzarsi frequentemente le mani, in modo non frettoloso, utilizzando acqua e sapone o soluzioni o gel a base alcolica in tutti i momenti raccomandati:
 - b) non tossire o starnutire senza protezione;
- c) mantenere quanto più possibile il distanziamento fisico così come previsto dalla normativa vigente, seppur con i limiti di applicabilità per le caratteristiche evolutive degli utenti e le metodologie educative di un contesto estremamente dinamico, ed evitare attività che prevedano assembramenti;
 - d) non toccarsi il viso con le mani;
- e) pulire frequentemente le superfici con le quali si viene a contatto;
 - f) arieggiare frequentemente i locali.
 - 2. Attività con neonati o bambini in età da 0 a 3 anni

Il gestore deve prevedere protocolli che seguano queste indicazioni:

- a) gli operatori, educatori e animatori, non essendo sempre possibile garantire il distanziamento fisico dal bambino, devono utilizzare ulteriori dispositivi (es. dispositivi per gli occhi, viso e mucose) oltre alla consueta mascherina chirurgica;
- b) qualora vengano utilizzati prodotti disinfettanti, si raccomanda di fare seguire alla disinfezione anche la fase di risciacquo, soprattutto per gli oggetti, come i giocattoli, che potrebbero essere portati in bocca dai bambini.
- 3. I gestori delle attività devono impiegare diverse strategie per informare e incoraggiare rispetto a comportamenti che riducano il rischio di diffusione del contagio dal virus SARS-COV-2. A seguire si elencano alcune attività, a titolo di esempio.

Previsioni sulla segnaletica e messaggi educativi per la prevenzione del contagio

Affiggere una segnaletica nei luoghi con una visibilità significativa (es. presso le entrate in struttura, le aree destinate al consumo dei
pasti, le aree destinate al riposo notturno) che promuova misure protettive giornaliere e descriva come ostacolare la diffusione dei germi
(es. attraverso il corretto lavaggio delle mani e il corretto utilizzo delle
mascherine, evitando di toccarsi gli occhi, il naso e la bocca con le mani,
tossendo o starnutendo all'interno del gomito con il braccio piegato o di
un fazzoletto, preferibilmente monouso).

Includere messaggi (es. video esplicativi) sui comportamenti corretti da tenere al fine di prevenire la diffusione del contagio, quando vengono inviate comunicazioni al personale o alle famiglie (es. il sito web della struttura, nelle e-mail, tramite gli account ufficiali sui social media).

Utilizzare i manifesti e le grafiche realizzate dal Ministero della salute disponibili sul sito web istituzionale.

Utilizzo delle mascherine

Le mascherine devono essere indossate da tutto il personale, e da tutti gli iscritti, così come previsto dalla normativa vigente. Le mascherine sono essenziali quando il distanziamento fisico è più difficile da rispettare.

Le mascherine non dovrebbero essere utilizzate nel caso di bambini con meno di 6 anni di età, di persone con difficoltà respiratorie o in stato di momentanea incoscienza o di persone con disabilità tale da rendergli impossibile la rimozione della mascherina senza aiuto da parte di un'altra persona.

Sicurezza durante visite, escursioni e gite

I gestori possono organizzare visite e gite in giornata, nel rispetto delle vigenti disposizioni di sicurezza, con particolare riguardo al settore trasporti.

Garantire la sicurezza del pernottamento

— 19 –

Se è previsto un pernottamento, il gestore deve prevedere procedure specifiche, che rispettino queste indicazioni:

- a) prevenire la condivisione di spazi comuni per i pernottamenti, e comunque assicurare la distanza di almeno un metro fra i letti, con eventuale inversione alternata delle testate degli stessi;
- b) assicurare la distanza di almeno un metro anche durante l'igiene personale dei minori;
- c) giornalmente deve essere misurata la temperatura corporea, in base alla procedura indicata nella sezione 2.7;
- *d)* devono essere seguite tutte le procedure indicate nella sezione 2.7;



- e) mantenere sempre distinta la biancheria di ogni persona, l'una dall'altra;
- f) la biancheria deve essere pulita almeno una volta alla settimana, o comunque prima dell'utilizzo da parte di un'altra persona;
- g) è consigliato prevedere un erogatore di gel idroalcolico per le mani all'ingresso di ogni camera o tenda, se possibile, altrimenti in aree predisposte e di facile accesso.

Sicurezza dei pasti

Se sono previsti pasti, il gestore deve prevedere procedure specifiche, che rispettino queste indicazioni:

- *a)* gli operatori, educatori o animatori, anche volontari, devono lavarsi le mani prima di preparare il pasto e dopo aver aiutato eventualmente i bambini;
- b) si devono sempre utilizzare posate, bicchieri e stoviglie monouso, possibilmente biodegradabili, anche al di fuori dei pasti;
- c) è possibile ricorrere a un servizio di ristorazione esterno, purché i pasti siano realizzati secondo la normativa vigente. I fornitori esterni, come ogni soggetto esterno al gruppo, devono rispettare le indicazioni dei protocolli.

In generale, i gestori devono rispettare tutte le altre indicazioni e regolamentazioni statali, regionali e locali in materia di preparazione dei pasti, anche in riferimento alle indicazioni contenute nel rapporto dell'Istituto superiore di sanità COVID-19 n. 32/2020, concernente indicazioni ad interim sul contenimento del contagio da SARS-COV-2 e sull'igiene degli alimenti nell'ambito della ristorazione e somministrazione di alimenti. Versione del 27 maggio 2020.

Pulizia e igiene degli ambienti

Il gestore deve assicurare, almeno una volta al giorno, l'adeguata pulizia di tutti gli ambienti e dei servizi igienici, nonché un'igienizzazione periodica.

È consigliato che il gestore esegua le procedure previste dal rapporto dell'Istituto superiore di sanità COVID-19 n. 25/2020, concernente le raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento, e successivi aggiornamenti.

Previsione di scorte adeguate

Il gestore deve garantire l'igiene e la salute durante le attività. Il gestore deve prevedere sufficienti scorte di mascherine di tipo chirurgico, sapone, gel idroalcolico per le mani, salviette asciugamani in carta monouso, salviette disinfettanti e cestini per i rifiuti provvisti di pedale per l'apertura, o comunque che non prevedano contatto con le mani.

Risposta a eventuali casi sospetti e casi confermati di COVID-19

Nel caso in cui un minore presenti un aumento della temperatura corporea al di sopra di 37,5°C o un sintomo compatibile con COVID-19 durante le attività, va posto in una area separata di isolamento dagli altri minori, sotto la vigilanza di un operatore, possibilmente vaccinato, che indosserà una mascherina chirurgica e che dovrà mantenere, ove possibile, il distanziamento fisico di almeno un metro. Vanno avvertiti immediatamente coloro che esercitano la responsabilità genitoriale, richiedendo che il minore venga accompagnato il prima possibile al suo domicilio. Ogni eventuale rilevazione della temperatura corporea, va fatta mediante l'uso di termometri che non prevedono il contatto.

Fino a quando il minore non sarà affidato a chi esercita la responsabilità genitoriale, lo stesso dovrà indossare una mascherina chirurgica se ha un'età superiore ai 6 anni e se la tollera. Dovrà essere dotato di mascherina chirurgica chiunque entri in contatto con il caso sospetto, compresi coloro che esercitano la responsabilità genitoriale e che si recano nell'area dedicata alle attività per condurlo presso la propria abitazione.

Quando il minore ha lasciato la stanza o l'area di isolamento, pulire e disinfettare le superfici della stessa, dopo che il minore sintomatico è tornato a casa. Coloro che esercitano la responsabilità genitoriale devono contattare il pediatra di libera scelta o il medico di medicina generale per la valutazione clinica del caso. Il pediatra di libera scelta o il medico di medicina generale, in caso di sospetto COVID-19, richiede tempestivamente il test diagnostico e lo comunica al Dipartimento di prevenzione.

Qualora durante le attività sia un operatore a presentare un aumento della temperatura corporea al di sopra di 37,5°C, o un sintomo compatibile con COVID-19, lo stesso va invitato a ritornare al proprio domicilio e a contattare il medico di medicina generale per la valutazione clinica del caso.

In ogni caso, la presenza di un caso confermato necessiterà l'attivazione da parte della struttura di un monitoraggio attento da avviare in stretto raccordo con il Dipartimento di prevenzione locale, al fine di

— 20 –

identificare precocemente la comparsa di possibili altri casi che possano prefigurare l'insorgenza di un focolaio epidemico. In tale situazione, l'autorità sanitaria potrà valutare tutte le misure ritenute idonee.

Sezione 2.4

Elementi di informazione per gli operatori, educatori e animatori, anche volontari

- 1. È consentita la possibilità di coinvolgimento di operatori, educatori e animatori, anche volontari, opportunamente informati e formati sui temi della prevenzione di COVID-19, nonché per gli aspetti di utilizzo dei dispositivi di protezione individuale e delle misure di igiene e pulizia
- 2. Il gestore può impiegare personale ausiliario o di supporto per specifiche attività (es. maestri di musica, educatori professionali), o in sostituzione temporanea di altri operatori, educatori o animatori, anche volontari, responsabili dei gruppi.
- 3. Il gestore deve individuare un referente per COVID-19 all'interno della propria struttura che sovraintenda il rispetto delle disposizioni previste nelle presenti linee guida, a supporto del gestore stesso durante le attività.

Sezione 2.5

Indicazioni per la programmazione delle attività

- 1. Il gestore deve favorire l'organizzazione di gruppi di minori, garantendo la condizione della loro stabilità per tutto il tempo di svolgimento delle attività limitando per quanto possibile i contatti tra gruppi diversi. Anche la relazione tra il gruppo di minori e gli operatori, educatori o animatori, anche volontari, attribuiti deve essere garantita con continuità nel tempo.
- 2. Le due condizioni di cui sopra proteggono dalla possibilità di diffusione allargata del contagio, nel caso tale evenienza si venga a determinare, garantendo il più possibile altresì la possibilità di puntuale tracciamento del medesimo.
- 3. Si consiglia infine di prestare particolare attenzione alle condizioni di fragilità fra i minori, gli operatori, gli educatori e gli animatori, anche volontari, che potrebbero necessitare di specifico supporto psicologico.

Sezione 2.6

Indicazioni sull'accesso quotidiano e le modalità di accompagnamento e ritiro dei minori

- 1. I gestori devono prevedere punti di accoglienza per l'entrata e l'uscita dall'area dedicata alle attività. Quando possibile, i punti di ingresso devono essere differenziati dai punti di uscita, con individuazione di percorsi separati.
- È importante infatti che la situazione di arrivo e rientro dei bambini e degli adolescenti, da e per la propria abitazione, si svolga senza comportare assembramenti presso gli ingressi delle aree interessate.
- 3. I punti di accoglienza devono essere all'esterno, o in un opportuno ingresso separato dell'area o struttura, per evitare che gli accompagnatori entrino nei luoghi adibiti allo svolgimento delle attività.
- 4. È consigliato segnalare con appositi riferimenti le distanze da rispettare.
 - 5. Gli ingressi e le uscite devono essere scaglionati.
- 6. Nel punto di accoglienza deve essere disponibile una fontana o un lavandino con acqua e sapone o, in assenza di questa, gel idroalcolico per l'igienizzazione delle mani del minore, prima che entri nella struttura. Similmente, il minore deve igienizzarsi le mani una volta uscitudalla struttura, prima di essere riconsegnato all'accompagnatore. Il gel idroalcolico deve ovviamente essere conservato fuori dalla portata dei bambini per evitare ingestioni accidentali.
- 7. L'igienizzazione delle mani deve essere realizzata anche nel caso degli operatori, educatori o animatori, anche volontari, che entrano in turno, o di eventuali accompagnatori che partecipano anch'essi alle attività (es. corsi per neogenitori).



8. È opportuno limitare per quanto possibile l'accesso di eventuali figure o fornitori esterni. In caso di consegna merce, occorre evitare di depositarla negli spazi dedicati alle attività con i minori.

Sezione 2.7

Indicazioni sui protocolli di accoglienza

Sono previsti 2 protocolli di accoglienza:

a) per la prima accoglienza;

b) per le verifiche giornaliere, nel caso di pernotto e frequenza delle attività per più di 24 ore.

Protocollo per la prima accoglienza

Al primo ingresso nell'area dedicata alle attività, chi esercita la responsabilità genitoriale (per sé stesso e per conto del minore), gli operatori, educatori o animatori, anche volontari, e gli accompagnatori dei minori devono autocertificare di:

 a) non avere una temperatura corporea superiore ai 37,5°C o alcuna sintomatologia respiratoria o altro sintomo compatibile con COVD-19, né aver avuto tali sintomi nei 3 giorni precedenti;

b) non essere in stato di quarantena o isolamento domiciliare.

Qualora si verificasse una delle condizioni espressamente individuate nelle precedenti lettere *a*) e *b*), è fatto divieto di frequentare le attività. In tal caso, per il rientro in comunità, si applicano le vigenti disposizioni previste per l'attività scolastica.

Nel caso in cui un minore o una persona che partecipa alle attività presenti un aumento della temperatura corporea al di sopra di 37,5°C, o un sintomo compatibile con COVID-19, si rimanda a quanto indicato nella sezione 2.3

Gli esercenti la responsabilità genitoriale e gli adulti, nel caso di operatori, educatori e animatori, si raccorderanno con il pediatra di libera scelta o il medico di medicina generale per quanto di competenza. Protocollo per le verifiche giornaliere in caso di pernotto, successive al primo ingresso

L'operatore, educatore o animatore, anche volontario, addetto all'accoglienza deve misurare la temperatura dell'iscritto o del membro del personale, dopo aver igienizzato le mani, con rilevatore di temperatura corporea o termometro senza contatto. Il termometro o rilevatore deve essere pulito con una salvietta igienizzante o cotone imbevuto di alcool prima del primo utilizzo, in caso di contatto, alla fine dell'accoglienza e in caso di possibile contaminazione, ad esempio se il bambino inavvertitamente entra in contatto con lo strumento o si mette a tossire durante la misurazione.

Nel caso in cui un minore o una persona che partecipa alle attività presenti un aumento della temperatura corporea al di sopra di 37,5°C, o un sintomo compatibile con COVID-19, si rimanda a quanto indicato nella sezione 2.3

Chi esercita la responsabilità genitoriale e gli adulti, nel caso di operatori, educatori e animatori, si raccorderanno con il pediatra di libera scelta o il medico di medicina generale per quanto di competenza.

Il gestore deve prevedere un registro di presenza di chiunque sia presente alle attività, per favorire le attività di tracciamento di un eventuale contagio da parte delle autorità competenti. Il gestore deve mantenere il registro per 14 giorni.

Attestazione di guarigione clinica e nulla osta al rientro in comunità

Per quanto riguarda le modalità di attestazione per il rientro in comunità, si applicano le vigenti disposizioni previste dalla circolare del Ministero della salute "COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena." n. 32850-12/10/2020.

Sezione 2.8

Attenzioni speciali per i minori, gli operatori, educatori e animatori, anche volontari, con disabilità, in situazioni di fragilità o appartenenti a minoranze

1. Nella consapevolezza delle particolari difficoltà che le misure restrittive di contenimento del contagio hanno comportato per minori con disabilità, con disturbi di comportamento o di apprendimento, particolare attenzione e cura vanno rivolte alla definizione di modalità di attività e misure di sicurezza specifiche per coinvolgerli nelle attività ludico-ricreative integrative rispetto alle attività scolastiche.

- 2. Nel caso di bambini e adolescenti con disabilità e/o in situazioni di particolare fragilità, laddove la situazione specifica lo richieda, deve essere potenziata la dotazione di operatori, educatori o animatori nel gruppo dove viene accolto il bambino o l'adolescente, fino a portare eventualmente il rapporto numerico a un operatore, educatore o animatore per ogni bambino o adolescente inserito.
- 3. Gli operatori, educatori e animatori, anche volontari, coinvolti devono essere adeguatamente formati anche a fronte delle diverse modalità di organizzazione delle attività, tenendo anche conto delle difficoltà di mantenere il distanziamento e l'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale, così come della necessità di accompagnare i minori con fragilità nel comprendere il senso delle misure di precauzione.
- 4. Nel caso in cui siano presenti minori non udenti alle attività, ricordando che non sono soggetti all'obbligo di uso di mascherine i soggetti con forme di disabilità non compatibili con l'uso continuativo della mascherina ovvero i soggetti che interagiscono con i predetti, può essere previsto l'uso di mascherine trasparenti per garantire la comunicazione con gli altri minori e gli operatori, educatori e animatori, favorendo in particolare la lettura labiale.
- 5. In alcuni casi, è opportuno prevedere, se possibile, un educatore professionale o un mediatore culturale, specialmente nei casi di minori che vivono fuori dalla famiglia d'origine, minori stranieri, con famiglie in difficoltà economica, non accompagnati che vivono in carcere o che vivono in comunità.

21A03369

ORDINANZA 30 maggio 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q*), e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32:

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-bis del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da CO-VID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;



Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-Cov-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 1, comma 1, ai sensi del quale: «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° maggio al 31 luglio 2021, si applicano le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35»;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, recante «Misure urgenti relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19», e, in particolare, l'art. 16, ai sensi del quale: «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, fino al 31 luglio 2021, continuano ad applicarsi le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 29 aprile 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 29 aprile 2021, n. 102;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 6 maggio 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 7 maggio 2021, n. 108;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e del 21 aprile 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Ritenuto necessario e urgente, in considerazione del persistente quadro epidemiologico internazionale, reiterare, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 2, del richiamato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, così come richiamato dal decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, le misure urgenti disposte con le citate ordinanze 29 aprile 2021 e 6 maggio 2021, relative agli spostamenti dall'India, dal Bangladesh e dallo Sri Lanka;

Sentito il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus Sars-Cov-2, fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, le misure di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Ministro della salute 29 aprile 2021, come integrate e reiterate dall'ordinanza del Ministro della salute 6 maggio 2021, relative agli spostamenti dall'India, dal Bangladesh e dallo Sri Lanka, sono prorogate fino al 21 giugno 2021.

Art. 2.

- 1. La presente ordinanza produce effetti a decorrere dalla data della sua adozione.
- 2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.



La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 maggio 2021

Il Ministro: Speranza

Registrato alla Corte dei conti il 31 maggio 2021 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 1864

21A03430

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 21 maggio 2021.

Determinazione degli obiettivi quantitativi nazionali di risparmio energetico che possono essere perseguiti dalle imprese di distribuzione dell'energia elettrica e del gas per gli anni 2021-2024 (cd. certificati bianchi).

IL MINISTRO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto il decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79 recante «Attuazione della direttiva 96/92/CE recante norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica» (di seguito: «decreto legislativo n. 79 del 1999») e in particolare l'art. 9, ai sensi del quale le imprese distributrici di energia elettrica sono tenute ad adottare misure di incremento dell'efficienza negli usi finali dell'energia, secondo obiettivi quantitativi determinati con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164 recante «Attuazione della direttiva n. 98/30/CE recante norme comuni per il mercato interno del gas naturale, a norma dell'art. 41 della legge 17 maggio 1999, n. 144» (di seguito: «decreto legislativo n. 164 del 2000») e in particolare l'art. 16, ai sensi del quale le imprese distributrici di gas naturale sono tenute ad adottare misure di incremento dell'efficienza negli usi finali dell'energia, secondo obiettivi quantitativi determinati con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e in particolare i commi 1-bis, 1-ter e 1-quater in merito all'ammissibilità di progetti di efficienza energetica che prevedono l'impiego di fonti rinnovabili per usi non elettrici;

Visto il Piano nazionale integrato per l'energia e il clima (di seguito: PNIEC) notificato alla Commissione europea in attuazione del regolamento (UE) 2018/1999;

Vista la direttiva (UE) 2018/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 che modifica la direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica (di seguito: direttiva EED *II*);

Vista la Relazione annuale sull'efficienza energetica 2020, trasmessa alla Commissione europea ai sensi dell'art. 17, comma 2, del decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102;

Visto il decreto legislativo 14 luglio 2020, n. 73, recante attuazione della direttiva EED II e in particolare:

l'art. 3 che, modificando l'art. 3 del decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102, stabilisce che l'obiettivo nazionale indicativo di risparmio energetico consiste nel contributo nazionale minimo di efficienza energetica al 2030 notificato alla Commissione europea con il Piano nazionale integrato per l'energia e il clima;

l'art. 7, comma 1, lettera f) che, modificando l'art. 7, comma 3, del decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102, prevede che «I decreti concernenti la periodica determinazione degli obiettivi quantitativi nazionali di risparmio energetico per il meccanismo dei certificati bianchi, definiscono una traiettoria coerente con le previsioni del PNIEC e con le risultanze dell'attività di monitoraggio dell'attuazione delle misure ivi previste. Gli stessi decreti possono prevedere, anche su proposta o segnalazione dell'ARERA, modalità alternative o aggiuntive di conseguimento dei risultati e di attribuzione dei benefici, qualora ciò fosse funzionale al conseguimento dell'obiettivo di cui al comma 1, nonché sue eventuali dilazioni, un'estensione o una variazione dell'ambito dei soggetti obbligati, misure per l'incremento dei progetti presentati, ivi incluso l'incremento delle tipologie di progetti ammissibili, misure volte a favorire la semplificazione sia dell'accesso diretto da parte dei beneficiari agli incentivi concessi che delle procedure di valutazione, o per tener conto di nuovi strumenti concorrenti nel frattempo introdotti.»;

l'art. 7, comma 1, lettera *l*), di modifica dell'art. 7, comma 4, del decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102, secondo cui il GSE svolge una stima dell'impatto dei costi diretti e indiretti del meccanismo dei certificati bianchi sulla competitività delle industrie esposte alla concorrenza internazionale, ivi comprese quelle a forte consumo di energia;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazione, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e in particolare l'art. 41 che prevede lo slittamento della data di scadenza dell'anno d'obbligo 2019 dal 31 maggio 2021 al 30 novembre 2021;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», e in particolare: l'art. 2, comma 1, secondo cui il «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» è ridenominato «Ministero della transizione ecologica»; il comma 2, secondo cui al Ministero della transizione ecologica sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato relativi allo sviluppo sostenibile, ferme restando le funzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri, e alla tutela e alla valorizzazione dell'ambiente, del territorio e dell'ecosistema, in materia di definizione degli obiettivi e delle

linee di politica energetica e mineraria nazionale e provvedimenti ad essi inerenti; il comma 3, secondo cui «Le denominazioni "Ministro della transizione ecologica" e "Ministero della transizione ecologica" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, rispettivamente, le denominazioni "Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare" e "Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare"»; il comma 4, secondo cui «Con riguardo alle funzioni di cui all'art. 35, comma 2, lettera b), del decreto legislativo n. 300 del 1999, come modificato dal presente decreto, le denominazioni "Ministro della transizione ecologica" e "Ministero della transizione ecologica" sostituiscono, ad ogni effetto e ovunque presenti, rispettivamente, le denominazioni "Ministro dello sviluppo economico" e "Ministero dello sviluppo economico"»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, del 28 dicembre 2012, concernente la determinazione degli obiettivi quantitativi nazionali di risparmio energetico che devono essere perseguiti dalle imprese di distribuzione dell'energia elettrica e il gas per gli anni dal 2013 al 2016 e per il potenziamento del meccanismo dei certificati bianchi;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'11 gennaio 2017, concernente la determinazione degli obiettivi quantitativi nazionali di risparmio energetico che devono essere perseguiti dalle imprese di distribuzione dell'energia elettrica e il gas per gli anni dal 2017 al 2020 e l'approvazione delle nuove Linee guida per la preparazione, l'esecuzione e la valutazione dei progetti di efficienza energetica;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, del 10 maggio 2018 (di seguito decreto ministeriale 10 maggio 2018), recante «Modifica e aggiornamento del decreto 11 gennaio 2017, concernente la determinazione degli obiettivi quantitativi nazionali di risparmio energetico che devono essere perseguiti dalle imprese di distribuzione dell'energia elettrica e il gas per gli anni dal 2017 al 2020 e per l'approvazione delle nuove Linee guida per la preparazione, l'esecuzione e la valutazione dei progetti di efficienza energetica»;

Visti i decreti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare:

del 30 aprile 2019, recante «Approvazione della Guida operativa per promuovere l'individuazione, la definizione e la presentazione di progetti nell'ambito del meccanismo dei certificati bianchi e aggiornamento della tabella recante le tipologie progettuali ammissibili, di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018 in materia di certificati bianchi» (di seguito: Guida operativa);

del 9 maggio 2019, recante «Approvazione della Guida operativa per l'emissione dei certificati bianchi non derivanti da progetti di efficienza energetica, di cui all'art. 14-bis, comma 1 del decreto del Ministro dello

sviluppo economico 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018 in materia di certificati bianchi»;

del 1° luglio 2020 recante «Aggiornamento della tabella recante le tipologie progettuali ammissibili, di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018 in materia di certificati bianchi»;

Vista la deliberazione 14 luglio 2020 270/2020/R/efr dell'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente (di seguito: ARERA) recante «Revisione del contributo tariffario da riconoscere ai distributori nell'ambito del meccanismo dei titoli di efficienza energetica in esecuzione della sentenza del Tribunale amministrativo regionale Lombardia n. 2538/2019»;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e in particolare l'art. 56, comma 7, che modifica l'art. 42 del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28;

Considerato che l'obiettivo nazionale di risparmio cumulato di energia finale per il periodo successivo all'anno 2020 deve essere calcolato secondo quanto previsto all'art. 7, commi 1, 1-bis e 1-ter del decreto legislativo 14 luglio 2020, n. 73, in particolare contabilizzando solo i risparmi generati da nuovi progetti, in coerenza con quanto previsto dal PNIEC, dalla Relazione ad esso allegata «Notifica delle misure e dei metodi adottati dagli Stati membri per l'applicazione dell'art. 7 della direttiva 2012/27/UE, Allegato III del regolamento (UE) 2018/1999 sulla Governance dell'Unione dell'energia» e dalla Relazione annuale sull'efficienza energetica 2020;

Considerato che, nella valutazione dell'apporto del meccanismo dei certificati bianchi agli obiettivi di efficienza energetica al 2030, e nella definizione degli specifici obiettivi da perseguire attraverso tale meccanismo, occorre tener conto degli ulteriori e diversificati strumenti di sostegno dell'efficienza energetica previsti dall'ordinamento;

Considerata la necessità di prevedere forme di armonizzazione e non sovrapposizione tra i vari strumenti, nonché di definire misure di controllo sulla non cumulabilità di più strumenti sullo stesso intervento, fatti salvi i casi esplicitamente previsti dalla normativa, per evitare il rischio di sovra-incentivazione degli interventi di efficienza energetica;

Considerato che le risultanze del monitoraggio dell'andamento del mercato dei CB e gli effetti sul meccanismo derivanti dall'emergenza sanitaria legata al COVID-19 comportano la necessità di prevedere misure straordinarie e transitorie volte a ristabilire la normale operatività del meccanismo e l'equilibrio del suddetto mercato;

Considerato che, in linea con quanto previsto dall'art. 7, comma 3, del decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102, è opportuno introdurre modalità aggiuntive di conseguimento dei risultati e di attribuzione dei benefici, al fine di assicurare il conseguimento dell'obiettivo nazionale di efficienza energetica, anche alla luce della revisione degli obiettivi di riduzione delle emissioni di gas climalteranti promossa a livello europeo;

Ritenuto pertanto necessario aggiornare il decreto ministeriale dell'11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico del 10 maggio 2018;

Acquisito il parere dell'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente, reso con deliberazione 153/2021/I/ efr del 15 aprile 2021;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata nella riunione del 20 maggio 2021;

Decreta:

Art. 1.

- Modifiche all'art. 1 del decreto ministeriale 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018. Finalità e campo di applicazione.
- 1. All'art. 1, comma 1, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) alla lettera a) dopo le parole «dal 2017 al 2020» sono aggiunte le seguenti: «e per il periodo dal 2021 al 2024»; dopo le parole «in coerenza con gli obiettivi nazionali di efficienza energetica» sono inserite le seguenti: «definiti dal piano nazionale integrato energia e clima»;
- *b)* alla lettera *b)* dopo le parole «nel periodo tra il 2017 e il 2020» sono aggiunte le seguenti: «e per il periodo dal 2021 al 2024»;
- c) alla lettera c) le parole «ai sensi dell'art. 7, comma 5 del decreto legislativo n. 102 del 2014, le nuove Linee guida» sono sostituite dalla seguente: «le disposizioni»;
- d) alla lettera f) dopo le parole «semplificazione amministrativa» sono aggiunte le seguenti: «, nonché modalità alternative o aggiuntive di conseguimento dei risultati e di attribuzione dei benefici funzionali al conseguimento degli obiettivi di cui alla lettera a)»;
- e) la lettera g) è sostituita dalla seguente «g) introduce misure volte a favorire l'adempimento degli obblighi previsti, ivi incluse le misure straordinarie per l'assolvimento degli obblighi per l'anno 2020;».

Art. 2.

- Modifiche all'art. 2 del decreto ministeriale 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018. Definizioni.
- 1. All'art. 2, comma 1, sono apportate le seguenti modificazioni:
- *a)* alla lettera *c)* dopo le parole «fermo restando quanto previsto all'art. 6» sono aggiunte «, comma 6 e dal punto 1.3 dell'Allegato I al presente decreto.»;
- b) dopo la lettera j) è aggiunta la seguente: «j-bis) progetto di efficientamento energetico integrato: insieme di interventi realizzati contestualmente dal medesimo soggetto titolare del progetto e riferiti all'intero componente, mezzo di trasporto, linea produttiva o parte di essa, edificio o parte di esso. L'intervento di efficientamento

- energetico può comprendere la sostituzione o nuova installazione di componenti e dispositivi, nonché la modifica del *layout* di linee produttive. Sono in ogni caso esclusi interventi manutentivi ed altri interventi finalizzati al ripristino delle normali condizioni di esercizio dei componenti interessati dal progetto. Gli interventi non ammissibili riportati nell'Allegato 3 alla Guida operativa diventano ammissibili qualora realizzati congiuntamente ad altri interventi di cui alla tabella 1 dell'Allegato 2 al presente decreto in un progetto di efficientamento energetico integrato. Nel caso di efficientamento energetico degli edifici, l'intervento può interessare, anche contestualmente, l'involucro, gli impianti e i dispositivi tecnologici»;
- c) alla lettera o) dopo le parole «di accesso al meccanismo dei certificati bianchi» sono aggiunte le seguenti: «, salvo quanto previsto dal punto 1.7 dell'Allegato 1 al presente decreto»;
 - d) dopo la lettera x) sono aggiunte le seguenti:
- «y) Accredia: organismo nazionale italiano di accreditamento ai sensi del decreto ministeriale 22 dicembre 2009 concernente prescrizioni relative all'organizzazione e al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 19 del 25 gennaio 2010, per l'attestazione della competenza, l'indipendenza e l'imparzialità degli organismi di certificazione, ispezione e verifica, e dei laboratori di prova e taratura;
- z) FIRE: Federazione italiana per l'uso razionale dell'energia, che detiene, su incarico del Ministero dello sviluppo economico, l'elenco dei responsabili per la conservazione e l'uso razionale dell'energia (energy manager) individuati ai sensi della legge 9 gennaio 1991, n. 10 recante norme per l'attuazione del Piano energetico nazionale in materia di uso razionale dell'energia, di risparmio energetico e di sviluppo delle fonti rinnovabili di energia.».

Art. 3.

- Modifiche all'art. 4 del decreto ministeriale 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018. Obiettivi quantitativi nazionali e relativi obblighi.
 - 1. All'art. 4 sono apportate le seguenti modificazioni:
- *a)* la rubrica dell'articolo è sostituita con la seguente: «Obiettivi quantitativi nazionali e relativi obblighi per il periodo 2017-2020»;
- *b)* al comma 1, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente: «*d)* 5,08 milioni di TEP di energia primaria nel 2020.»;
- *c)* al comma 4, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente: «1,27 milioni di certificati bianchi, da conseguire nell'anno 2020.»;
- *d)* al comma 5, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente: «1,57 milioni di certificati bianchi, da conseguire nell'anno 2020.»;
 - e) il comma 6 è abrogato;

— 25 –



- f) al comma 7, le parole «dall'Autorità per l'energia elettrica il gas e il sistema idrico (nel seguito AEEGSI)», sono sostituite dalle seguenti: «dall'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (nel seguito, ARERA)»;
- *g)* al comma 8, la parola «dall'AEEGSI», è sostituita dalla seguente: «da ARERA»;
- *h)* al comma 9, la parola «AEEGESI», è sostituita dalla seguente: «ARERA»;
- *i)* al comma 10, le parole «anche avvalendosi del GME», sono sostituite dalle seguenti: «anche avvalendosi dei dati acquisiti dal GME»;
 - *j*) il comma 11 è abrogato;
 - k) il comma 12 è abrogato;
 - l) il comma 14 è abrogato.

Art. 4.

Introduzione dell'art. 4-bis al decreto ministeriale 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018. Obiettivi quantitativi nazionali e relativi obblighi per il periodo 2021-2024.

1. Dopo l'art. 4, è inserito il seguente:

- «Art. 4-bis (Obiettivi quantitativi nazionali e relativi obblighi per il periodo 2021-2024). 1. Gli obiettivi quantitativi nazionali annui di risparmio energetico da conseguire nel periodo 2021-2024 attraverso il meccanismo dei certificati bianchi sono definiti nel Piano nazionale per l'energia e il clima e nella relazione ad esso allegata sull'applicazione dell'art. 7 della direttiva 2012/27/ UE sull'efficienza energetica.
- 2. Le misure e gli interventi che consentono ai soggetti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)* di adempiere agli obblighi quantitativi nazionali annui di incremento dell'efficienza energetica degli usi finali di energia elettrica nel periodo 2021-2024, devono realizzare una riduzione dei consumi di energia primaria, espressa in numero di certificati bianchi secondo le seguenti quantità e cadenze annuali:
- *a)* 0,45 milioni di certificati bianchi, da conseguire nell'anno 2021;
- b) 0,75 milioni di certificati bianchi, da conseguire nell'anno 2022;
- c) 1,05 milioni di certificati bianchi, da conseguire nell'anno 2023;
- *d*) 1,08 milioni di certificati bianchi, da conseguire nell'anno 2024.
- 3. Le misure e gli interventi che consentono ai soggetti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b*) di adempiere agli obblighi quantitativi nazionali annui di incremento dell'efficienza energetica degli usi finali di gas naturale nel periodo 2021-2024, devono realizzare una riduzione

- dei consumi di energia primaria, espressa in numero di Certificati Bianchi, secondo le seguenti quantità e cadenze annuali:
- a) 0,55 milioni di certificati bianchi, da conseguire nell'anno 2021;
- b) 0,93 milioni di certificati bianchi, da conseguire nell'anno 2022;
- c) 1,30 milioni di certificati bianchi, da conseguire nell'anno 2023;
- d) 1,34 milioni di certificati bianchi, da conseguire nell'anno 2024.
- 4. Agli obiettivi di cui al comma 1 concorrono le misure di cui al comma 2 dell'art. 4.
- 5. Entro il 31 dicembre 2024 con decreto del Ministro della transizione ecologica, d'intesa con la Conferenza unificata, sentita l'ARERA, sono determinati gli obiettivi quantitativi nazionali annui di risparmio energetico per gli anni successivi al 2024.
- 6. A decorrere dal 1° giugno 2025, qualora non siano stati definiti obiettivi quantitativi nazionali per gli anni successivi al 2024 o non siano stati espressamente previsti strumenti diversi per la tutela degli investimenti, il GSE ritira i certificati bianchi generati dai progetti in corso, per ciascun anno di durata residua di diritto all'incentivo, corrispondendo un valore pari alla media del valore di mercato registrato sulla piattaforma di scambio del GME nel quadriennio 2021-2024, ridotta del 10%.
- 7. Le disposizioni di cui all'art. 4, commi 3, 7, 8, 9, 10, 13 e 15, sono valide anche per periodo 2021-2024, ove applicabili.».

Art. 5.

Modifiche all'art. 5 del decreto ministeriale 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018. Soggetti ammessi alla realizzazione dei progetti.

- 1. All'art. 5 sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) dopo il comma 1, sono aggiunti i seguenti commi:
- «1-bis. I raggruppamenti temporanei di impresa o associazioni temporanee di impresa possono connotarsi come soggetto titolare del progetto. A tal fine è conferito a una delle imprese, con un unico atto, un mandato collettivo speciale con rappresentanza, per operare in nome e per conto dei mandanti, per le finalità di cui al presente decreto e per la stipula del contratto tipo di cui al comma 3.
- 1-ter. Sono soggetti titolari del progetto i raggruppamenti tra enti pubblici territoriali. In tal caso è obbligo del raggruppamento individuare, tramite apposita convenzione o altro atto amministrativo idoneo, un capofila tra gli enti partecipanti, per le finalità di cui al presente decreto e per la stipula del contratto tipo di cui al comma 3.».
- *b)* al comma 4, dopo le parole «in qualità di soggetto delegato e nei limiti della delega» sono aggiunte le seguenti: «presentata al GSE».



Art. 6.

Modifiche all'art. 6 del decreto ministeriale 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018. Requisiti, condizioni e limiti di ammissione al meccanismo dei certificati bianchi.

1. All'art. 6 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. L'elenco non esaustivo dei progetti di efficienza energetica ammissibili, distinti per tipologia di intervento e forma di energia risparmiata e con l'indicazione dei valori di vita utile ai fini del riconoscimento dei certificati bianchi, è riportato nella Tabella 1 dell'Allegato 2. Gli aggiornamenti e le integrazioni alla suddetta Tabella sono approvati con decreto del Ministero della transizione ecologica, nei sessanta giorni successivi alla trasmissione delle risultanze dell'istruttoria preliminare svolta dal GSE in collaborazione con ENEA e RSE.»;

b) il comma 6 è sostituito dal seguente: «Non sono in ogni caso ammessi al sistema dei certificati bianchi i progetti di efficienza energetica predisposti per l'adeguamento a vincoli normativi o a prescrizioni di natura amministrativa, fatti salvi i casi di progetti che generano risparmi addizionali rispetto alle soluzioni progettuali individuate dai vincoli o dalle prescrizioni suddetti e di progetti realizzati ai sensi dell'art. 8, comma 3 del decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102 che generano risparmi addizionali.».

Art. 7.

Introduzione dell'art. 6-bis al decreto ministeriale 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018. Sistema a base d'asta.

1. Dopo l'art. 6, è inserito il seguente:

«Art. 6-bis (Sistema a base d'asta). — 1. Al fine di concorrere al conseguimento degli obiettivi di risparmio energetico al 2030, tenuto conto del grado di efficacia delle misure attualmente vigenti e della necessità di conseguire risultati aggiuntivi, è introdotto un nuovo sistema di incentivazione dei risparmi mediante procedure di aste al ribasso, definito con decreto del Ministro della transizione ecologica, d'intesa con la Conferenza unificata e sentita ARERA, da emanare entro il 31 dicembre 2021.

- 2. Le aste hanno ad oggetto il valore economico del TEP risparmiato, adottano il criterio del *pay as bid* e possono riguardare specifiche tecnologie o tipologie progettuali, ambiti di intervento o settori economici. Tale valore è costante per il periodo di incentivazione specificato nel bando d'asta gestito dal GSE. L'incentivo annuo riconosciuto è pari al prodotto tra il valore economico aggiudicato in fase di asta ed i risparmi energetici addizionali riconosciuti.
- 3. Il valore economico posto a base d'asta tiene conto del valore del TEP risparmiato, come rilevabile dall'andamento dei prezzi dei certificati bianchi sul mercato or-

ganizzato, e delle specificità della tecnologia o della tipologia progettuale considerate, nonché delle esternalità ambientali positive generate. Il decreto di cui al comma 1 definisce, tra l'altro, la copertura dei costi del sistema d'asta, a valere sulle tariffe dell'energia elettrica e del gas naturale

4. Accedono alle aste i soggetti che sostengono l'investimento per la realizzazione del progetto di efficienza energetica. Il decreto di cui al comma 1, o il bando dell'asta, prevede un intervallo temporale tra il momento di svolgimento dell'asta e l'avvio degli obblighi di rendicontazione dei risparmi, che tenga conto dei tempi stimati per la realizzazione degli interventi.».

Art. 8.

Modifiche all'art. 7 del decreto ministeriale 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018. Procedura di valutazione dei progetti e responsabilità gestionali del GSE.

1. All'art. 7 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 1, è aggiunto il seguente: «1-bis. Ai fini dello svolgimento delle attività di cui al comma 1, Accredia e FIRE mettono a disposizione del GSE, secondo modalità da quest'ultimo definite, le informazioni relative alle certificazioni UNI CEI 11352, UNI CEI 11339, ISO 50001 e alle nomine dei responsabili per la conservazione e l'uso razionale dell'energia ai sensi dell'art. 19 della legge 9 gennaio 1991, n. 10.»;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Fermo restando il rispetto di quanto previsto dalla legge n. 241 del 1990, il GSE nomina un responsabile del procedimento entro trenta giorni dal ricevimento della richiesta di valutazione preliminare (RVP) di cui al punto 1.7 dell'Allegato 1 e dell'istanza di accesso al meccanismo dei certificati bianchi.»;

c) il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. Il GSE trasmette al soggetto proponente la comunicazione dell'esito della valutazione tecnica delle proposte di progetto a consuntivo (PC) o standardizzato (PS) o delle relative richieste di verifica e certificazione dei risparmi RC o RS, entro novanta giorni dalla ricezione delle stesse. Nel caso di proposte riferite a schede di progetto a consuntivo di cui all'art. 15, comma 1, ovvero di verifiche e certificazioni dei risparmi RC o RS successive alla prima, sulle quali non siano intervenute modifiche ai sensi del comma 4 ai progetti precedentemente approvati, la comunicazione di esito è trasmessa dal GSE al soggetto proponente entro quarantacinque giorni dalla ricezione delle stesse. Per le valutazioni di cui al presente decreto, il GSE può richiedere, per una sola volta, al soggetto proponente informazioni aggiuntive rispetto a quelle trasmesse. E comunque fatta salva la facoltà del proponente di fornire ulteriori informazioni integrative a supporto dell'istanza. In ogni caso, la valutazione si conclude entro sessanta giorni dalla ricezione delle informazioni integrative, ovvero quarantacinque giorni per le schede di progetto a consuntivo e le RC o RS successive alla prima.».



Art. 9.

Modifiche all'art. 8 del decreto ministeriale 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018. Corrispettivi per la copertura dei costi operativi.

1. All'art. 8 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. I soggetti che richiedono l'accesso al meccanismo dei certificati bianchi sono tenuti a corrispondere al GSE una tariffa definita dal GSE nel rispetto del decreto ministeriale 24 dicembre 2014. Le modalità operative sono definite dal GSE e pubblicate sul sito istituzionale, ove la tariffa corrisposta per le proposte di progetto a consuntivo (PC) e standardizzato (PS) è equiparata a quella prevista per le proposte di progetto e programma di misura (PPPM) e la tariffa corrisposta per le richieste di verifica della certificazione dei risparmi (RC o RS) è equiparata a quella prevista per le RVC.».

Art. 10.

Modifiche all'art. 9 del decreto ministeriale 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018. Metodi di valutazione e certificazione dei risparmi.

1. All'art. 9 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente: «b) metodo standardizzato, in conformità ad un programma di misura predisposto sul campione rappresentativo secondo quanto previsto dall'Allegato 1, capitolo 2, che consente di quantificare il risparmio addizionale conseguibile mediante il progetto di efficienza energetica realizzato dal medesimo soggetto titolare su più stabilimenti, edifici o siti comunque denominati per cui sia dimostrata la ripetitività dell'intervento in contesti simili e la non convenienza economica del costo relativo all'installazione e alla gestione dei misuratori dedicati ai singoli interventi, a fronte del valore economico indicativo dei certificati bianchi ottenibili dalla realizzazione del progetto, ovvero la difficoltà operativa relativa all'installazione dei misuratori dedicati ai singoli interventi per misurare i consumi e le variabili operative. Le tipologie di interventi valutabili attraverso la modalità standardizzata sono approvate con decreto direttoriale del direttore generale DG-AECE, del Ministero della transizione ecologica, d'intesa con la Conferenza unificata, nei sessanta giorni successivi alla proposta del GSE elaborata in collaborazione con ENEA e RSE.».

Art. 11.

Modifiche all'art. 10 del decreto ministeriale 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018. Cumulabilità.

1. All'art. 10 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, alla lettera *c)*, dopo le parole «detassazione del reddito d'impresa» sono aggiunte le seguenti: «e, a decorrere dal 1° gennaio 2020, i crediti di imposta».

Art. 12.

Modifiche all'art. 11 del decreto ministeriale 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018. Copertura degli oneri per l'adempimento agli obblighi.

1. All'art. 11 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. La copertura dei costi, per ciascuna delle due sessioni di cui all'art. 14, è effettuata secondo modalità definite dall'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente, in misura tale da riflettere l'andamento dei prezzi dei certificati bianchi riscontrato sul mercato organizzato, nonché registrato sugli scambi bilaterali definendo un valore massimo di riconoscimento. Tale valore massimo è definito ed aggiornato, per i successivi anni d'obbligo, anche tenendo conto delle eventualità di cui all'art. 11-bis, in modo da mantenere il rispetto di criteri di efficienza nella definizione degli oneri e quindi dei costi del sistema.».

Art. 13.

Introduzione dell'art. 11-bis al decreto ministeriale 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018. Stabilità del mercato dei certificati bianchi.

1. Dopo l'art. 11, è inserito il seguente:

«Art. 11-bis (Stabilità del mercato dei certificati bianchi). — 1. Al fine di assicurare l'equilibrio tra domanda e offerta nel mercato dei certificati bianchi, il Ministero della transizione ecologica, qualora sulla base della comunicazione di cui all'art. 4, comma 10, e dei rapporti di cui all'art. 13, comma 1, accerta che l'ammontare dei certificati bianchi emessi e di quelli di cui è prevista l'emissione non è coerente con gli obblighi di cui al presente decreto, ha facoltà di aggiornare, per i successivi anni d'obbligo, gli obiettivi di cui al comma 1 e gli obblighi di cui all'art. 4 e 4-bis, nonché la percentuale di cui all'art. 14-bis, comma 3.».

Art. 14.

Modifiche all'art. 12 del decreto ministeriale 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018. Attività di verifica e controllo.

- 1. All'art. 12 sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) al comma 1, le parole «la corretta esecuzione» sono sostituite con le seguenti: «la conformità»;
- b) al comma 2, la lettera a) è sostituita con la seguente: «a) la sussistenza e la permanenza dei requisiti per il riconoscimento e il mantenimento degli incentivi»;
- c) dopo il comma 4 è aggiunto il seguente: «4-bis. Eventuali modifiche intervenute successivamente alla vita utile sui progetti di efficienza energetica che hanno beneficiato del coefficiente di durabilità previsto dalla deliberazione dell'Autorità EEN 9/11, del 27 ottobre 2011, qualora connesse alla realizzazione di nuovi investimenti che generino ulteriore efficienza energetica, non comportano il recupero dei certificati emessi per effetto dell'applicazione del suddetto coefficiente, nonché la decaden-



za e/o il ricalcolo degli incentivi già maturati e possono accedere al beneficio dei certificati bianchi, al netto dei risparmio già incentivato. Le modifiche che intervengano sui progetti di efficienza energetica nel corso della vita utile devono essere comunicate al GSE per l'eventuale adeguamento delle modalità di determinazione dei risparmi energetici oggetto di incentivazione. Qualora nell'ambito delle attività di verifica e controllo il GSE rilevi la mancata comunicazione delle modifiche intervenute, il GSE è tenuto al recupero dei certificati emessi per effetto dell'applicazione del suddetto coefficiente.»;

- d) il comma 5 è sostituito dal seguente: «5. Ai fini della verifica del diritto all'incentivo e della relativa determinazione il GSE, nell'esercizio delle funzioni di controllo, può effettuare operazioni di campionamento e caratterizzazione dei combustibili o di altri materiali impiegati negli interventi.»;
- e) il comma 13 è sostituito dal seguente: «13. Le violazioni, elusioni, inadempimenti, incongruenze da cui consegua in modo diretto e sostanziale l'indebito accesso agli incentivi costituiscono violazioni rilevanti di cui all'art. 42, comma 3, del decreto legislativo n. 28 del 2011. Pertanto, nel caso di accertamento di una o più violazioni rilevanti, il GSE dispone il rigetto dell'istanza ovvero la decadenza dagli incentivi, nonché il recupero dei certificati bianchi già emessi, valorizzati al prezzo medio di mercato registrato nell'anno antecedente a quello dell'accertamento.»;
- f) al comma 14, la lettera b) è sostituita dalla seguente: «b) l'indisponibilità della documentazione da conservare a supporto dei requisiti e delle dichiarazioni rese in fase di richiesta di accesso agli incentivi;»;
- g) al comma 14, dopo la lettera f) sono inserite le seguenti:
- «g) manomissione degli strumenti di misura installati ai fini della contabilizzazione del risparmio;
- *h)* insussistenza dei requisiti per il riconoscimento e il mantenimento degli incentivi.»;
- h) il comma 17 è sostituito dal seguente: «15. Il GSE, fatti salvi i casi di controllo senza preavviso, comunica all'atto dell'avvio del procedimento di controllo l'elenco dei documenti che devono essere resi disponibili sia presso la sede del soggetto titolare del progetto sia presso la sede o le sedi ove sono stati realizzati gli interventi, in aggiunta ai documenti già previsti nella fase di ammissione agli incentivi, attendendosi al principio di non aggravio del procedimento.»;
- *i)* al comma 19 le parole «con un preavviso minimo di due settimane,» sono abrogate.

Art. 15.

- Modifiche all'art. 13 del decreto ministeriale 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018. Rapporti relativi allo stato di attuazione.
- 1. All'art. 13 sono apportate le seguenti modificazioni: *a)* al comma 1, le parole «Dal 2017, e entro il 31 gennaio di ogni anno» sono sostituite dalle seguenti: «Entro il 31 gennaio di ogni anno», la parola «AEEGSI» è sostituita dalla seguente: «ARERA»;

- b) al comma 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente: «b) la quantificazione dei risparmi realizzati nel corso dell'anno di riferimento, espressi in milioni di tonnellate equivalenti di petrolio e validi per il conseguimento degli obiettivi di cui all'art. 4, comma 11 e di cui all'art. 4-bis, comma 1;»:
- c) al comma 2, la lettera e) è sostituita dalla seguente: «e) l'andamento delle transazioni dei certificati bianchi, nonché il rapporto tra il volume cumulato dei certificati bianchi e il valore dell'obbligo di cui all'art. 4, commi 4 e 5 e all'art. 4-bis, commi 2 e 3, entrambi riferiti all'anno precedente»;
- d) al comma 2, dopo la lettera e) è aggiunta la seguente: «f) i risparmi energetici realizzati da ciascun soggetto obbligato nonché complessivamente nel quadro del meccanismo dei certificati bianchi.»;
- *e)* il comma 5 è sostituito dal seguente: «Il GSE provvede a dare notizia sul proprio sito istituzionale dei seguenti dati:
- a) con cadenza mensile, il numero e la tipologia dei progetti presentati, nonché i relativi risparmi conseguibili, il numero e la tipologia di intervento dei progetti approvati, nonché i relativi risparmi riconosciuti, il numero dei progetti rigettati e in corso di valutazione;
- b) con cadenza mensile, l'indicazione dei certificati bianchi emessi per l'anno d'obbligo corrente;
- c) con cadenza annuale, fatti salvi eventuali aggiornamenti trimestrali ove necessari, le stime dei certificati bianchi che saranno riconosciuti fino alla scadenza del medesimo anno d'obbligo.»;
- f) dopo il comma 5 è inserito il seguente: «6. Il GSE effettua un monitoraggio dell'impatto dei costi diretti e indiretti del meccanismo dei certificati bianchi sulla competitività delle industrie esposte alla concorrenza internazionale, ivi comprese quelle a forte consumo di energia, al fine di favorire la promozione e l'adozione da parte dello Ministero della transizione ecologica di misure volte a ridurre al minimo tale impatto.».

Art. 16.

Modifiche all'art. 14 del decreto ministeriale 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018. Verifica del conseguimento degli obblighi e sanzioni.

- 1. All'art. 14 sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) al comma 1, dopo le parole «di cui agli articoli 4» sono aggiunte le seguenti: «e 4-bis», dopo le parole «ai sensi dell'art. 10 del decreto 20 luglio 2004» sono aggiunge le seguenti: «da utilizzare per l'annullamento»;
- b) dopo il comma 1 è inserito il seguente: «1-bis. In deroga a quanto previsto al comma 1, per il solo anno d'obbligo 2020, la scadenza dell'anno d'obbligo è fissata al 16 luglio 2021, ai fini dell'adempimento degli obblighi di cui all'art. 4. Conseguentemente, il GSE mette in atto quanto previsto all'art. 14-bis, comma 1, a decorrere dal 30 giugno 2021.»;
- *c)* al comma 2, dopo le parole «ai sensi degli articoli 4» sono aggiunte le seguenti: «e 4-*bis*», la parola «AE-EGSI» è sostituita con la seguente: «ARERA»;



d) al comma 4, la parola «AEEGSI» è sostituita con la seguente: «ARERA».

Art. 17.

- Modifiche all'art. 14-bis del decreto ministeriale 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018. Emissione di certificati bianchi.
- 1. All'art. 14-bis sono apportate le seguenti modificazioni:
- *a)* la rubrica dell'articolo è sostituita con la seguente: «Emissione di certificati bianchi non derivanti dalla realizzazione di progetti di efficienza energetica»;
- a-bis) al comma 1, dopo le parole «In ogni caso detto importo non può eccedere i 15 euro» sono aggiunte le seguenti «né essere inferiore a 10 euro»;
 - b) il comma 2 è abrogato;
- c) il comma 3 è sostituito con il seguente: «3. In attuazione del comma 1, a favore di ogni soggetto obbligato può essere ceduto un ammontare massimo di certificati bianchi pari al volume necessario al raggiungimento del proprio obbligo minimo di cui all'art. 14, comma 3, pari alla somma del 60% dell'obbligo di propria competenza per l'anno d'obbligo corrente e delle quote d'obbligo residue in scadenza in via definitiva nell'anno d'obbligo corrente, a condizione che già detenga sul proprio conto proprietà un ammontare di certificati pari almeno al 20% dello stesso obbligo minimo. A tal fine, il GME comunica al GSE, su richiesta di quest'ultimo, l'ammontare di certificati bianchi presenti nei conti proprietà di ciascun soggetto obbligato.»;
 - d) al comma 6, le parole «e 2» sono abrogate;
- *e)* al comma 7, la lettera *b)* le parole «ai sensi dell'art. 4, comma 1» sono sostituite dalle seguenti «ai sensi dell'art. 4-*bis*, comma 1»;
 - *f)* al comma 8, le parole «e 2» sono abrogate;
- g) al comma 9, le parole «entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto,» sono abrogate.

Art. 18.

- Modifiche all'art. 15 del decreto ministeriale 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018. Misure di semplificazione e di accompagnamento.
 - 1. All'art. 15 sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, il GSE, in collaborazione con ENEA e RSE, predispone e sottopone al Ministero della transizione ecologica, una guida operativa per promuovere l'individuazione, la definizione e la presentazione di progetti, corredata di tutte le informazioni utili alla predisposizione delle richieste di accesso agli incentivi, chiarimenti rispetto ai progetti indicati nella Tabella 1 dell'Allegato 2, nonché della descrizione delle migliori tecnologie disponibili, tenendo in considerazione anche quelle identificate a livello europeo, delle potenzialità di risparmio in termini economici ed energetici derivanti dalla loro applicazione che forni-

- sca indicazioni in merito all'individuazione dei valori del consumo di riferimento di cui all'art. 2, comma 1, lettera d). La guida, che può essere organizzata per tematiche distinte, riporta, inoltre, un elenco non esaustivo degli interventi di efficienza energetica che non rispettano i requisiti di cui all'art. 6. Per gli interventi per i quali è possibile individuare degli algoritmi di calcolo dei risparmi energetici addizionali, la guida prevede altresì la predisposizione di schede di progetto a consuntivo contenenti:
- *a)* l'elenco delle condizioni di ammissibilità da rispettare, compresi eventuali vincoli normativi;
- b) l'elenco della documentazione da trasmettere al GSE;
- c) l'elenco della documentazione minima da conservare in caso di controlli da parte del GSE;
- *d)* nel caso di nuovi progetti, ove possibile, il valore del consumo di riferimento;
- *e)* nel caso di interventi di sostituzione, le procedure per la definizione del consumo antecedente alla realizzazione del progetto;
 - f) l'algoritmo di calcolo dei risparmi.»;
- b) dopo il comma 1 è inserito il seguente: «1-bis. In via prioritaria, il GSE, in collaborazione con ENEA e RSE, predispone schede di progetto a consuntivo di cui al comma 1 per progetti nei settori civile e dei trasporti, nonché per progetti riguardanti sistemi di pompaggio, gruppi frigo, pompe di calore, impianti di produzione di energia termica, impianti di produzione di aria compressa, impianti di illuminazione e allaccio di nuove utenze a reti di teleriscaldamento e/o teleraffrescamento efficienti.»;
- c) al comma 3, dopo le parole «decreto legislativo n. 102 del 2014, l'ENEA» sono aggiunte le seguenti: «di concerto con il GSE,»;
- d) dopo il comma 3 è inserito il seguente: «3-bis. Al fine di incrementare il tasso di presentazione di progetti di efficienza energetica, il GSE avvia un servizio di assistenza che supporti i soggetti proponenti nella fase di predisposizione dei progetti suddetti anche attraverso:
- a) l'implementazione di strumenti per la simulazione preventiva dei progetti incentivati, suddivisi per tipologia, che ne aiutino ad evidenziare la loro fattibilità;
- b) la messa a disposizione di chiarimenti preliminari, tecnici, procedurali e amministrativi definiti in relazione alle richieste effettive formulate dagli operatori nell'ambito dell'operatività del meccanismo;
- *c)* l'individuazione di *best practice* e di soluzioni standard per le problematiche più frequenti;
- d) nel rispetto della normativa sulla *privacy*, l'implementazione di una banca dati dei progetti approvati ai sensi del presente decreto, suddivisi per tipologia di intervento, contenente la descrizione sintetica del progetto, l'indicazione del consumo di *baseline*, dell'algoritmo di calcolo dei risparmi, dei risparmi energetici generati dal progetto e dei costi relativi alla realizzazione del progetto.».

Art. 19.

Modifiche all'art. 16 del decreto ministeriale 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018. Disposizioni finali ed entrata in vigore.

- 1. All'art. 16 sono apportate le seguenti modificazioni:
- *a)* dopo il comma 3 è aggiunto il seguente: «3-bis. In considerazione degli impatti sui sistemi produttivi derivanti dal periodo di emergenza sanitaria legata al CO-VID-19, di cui al decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito con modificazioni dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e successive modificazioni ed integrazioni:
- a) per tutte le rendicontazioni dei risparmi energetici, diverse da quelle standard di cui all'art. 4 dell'Allegato A delle linee guida EEN 9/11 dell'ARERA, è data facoltà al soggetto proponente di presentare, alla fine della vita utile del progetto, un'ulteriore richiesta di rendicontazione avente un periodo di monitoraggio pari ai giorni rientranti nel periodo di emergenza. Qualora i titoli di efficienza energetica derivanti da tale ulteriore rendicontazione siano superiori a quelli rendicontati durante il periodo emergenziale, il GSE riconosce esclusivamente i titoli di efficienza energetica eccedenti;
- b) fermo restando quanto stabilito al punto 1.7 dell'Allegato I al presente decreto, il periodo emergenziale di cui sopra non concorre al calcolo dei primi 12 mesi dalla data di approvazione del progetto;
- c) fermo restando quanto stabilito ai punti 1.8 e 2.12 dell'Allegato I al presente decreto, il periodo emergenziale di cui sopra non concorre al calcolo dei 36 mesi dalla data di avvio della realizzazione del progetto.»;
- *b)* dopo il comma 5 inserire il seguente: «5-*bis*. Entro sessanta giorni dalla entrata in vigore del presente decreto, il GSE provvede ad aggiornare la Guida operativa, con le modalità di cui all'art. 15.».

Art. 20.

Modifiche all'Allegato 1 del decreto ministeriale 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018. Metodi di valutazione e certificazione dei risparmi.

1. L'allegato 1 è integralmente sostituito dal seguente:

«Allegato 1

METODI DI VALUTAZIONE E CERTIFICAZIONE DEI RISPARMI

- 1. Metodo di valutazione per i progetti a consuntivo "PC"
- 1.1. Il metodo di valutazione a consuntivo, caratterizzante del "progetto a consuntivo" (di seguito "PC") di cui all'art. 9 del presente decreto, quantifica il risparmio energetico addizionale conseguibile attraverso la realizzazione del progetto di efficienza energetica, tramite una misurazione puntuale delle grandezze caratteristiche, sia nella configurazione *ex ante* sia in quella *post* intervento. Sulla base della misurazione, sono certificati i risparmi di

- energia primaria, in conformità al PC e al programma di misura, predisposto secondo le disposizioni del presente Allegato 1 e approvato dal GSE.
- 1.2. Ai fini dell'accesso al meccanismo, qualora il PC di cui al punto 1.1 sia costituito da più interventi, questi ultimi dovranno essere oggetto di richieste di verifica e certificazione dei risparmi "RC" che rendano espliciti i risparmi addizionali imputabili ai singoli interventi aventi la medesima data di inizio del periodo di monitoraggio.
- 1.3. Ai fini della determinazione del consumo di *baseline*, il proponente dovrà considerare le misure dei consumi e delle variabili operative relative ad un periodo almeno pari a 12 mesi precedenti la realizzazione del progetto, con frequenza di campionamento almeno giornaliera. In ogni caso il proponente del progetto è tenuto ad effettuare una analisi atta ad identificare le delle variabili operative che influenzano il consumo del sistema oggetto di intervento ed una misura degli stessi.

È ammesso un periodo ed una frequenza di campionamento inferiore nei seguenti casi:

- *a)* qualora il proponente dimostri che le misure proposte siano rappresentative dei consumi annuali, ovvero del *range* annuale dei parametri di funzionamento che influenzano il consumo;
- b) qualora dalle schede tecniche di prodotto, o da altra opportuna documentazione tecnica, o dalle misure effettuate per un periodo inferiore ai 12 mesi o con frequenza non giornaliera risulti che il consumo *ex ante* è superiore a quello di riferimento. In tal caso è data facoltà al soggetto proponente di poter optare per il consumo di riferimento.

Nel caso di interventi per i quali si verifica una modifica del servizio reso, tra la situazione *ex ante* e la situazione *ex post*, tale per cui non sia possibile effettuare una normalizzazione delle condizioni che influiscono sul consumo energetico, gli stessi si configurano come nuova installazione e pertanto il consumo di *baseline* è pari al consumo di riferimento.

Nel caso di nuovi impianti, edifici o siti comunque denominati e, dunque, in mancanza di valori di consumi energetici nella situazione *ante* intervento, il consumo di *baseline* è pari al consumo di riferimento.

- 1.4. Nel caso in cui il proponente intenda realizzare un progetto che ha effetto sulla rendicontazione dei risparmi di progetti già in corso di incentivazione, il proponente dovrà sottoporre al GSE, nella prima rendicontazione utile, la modifica del progetto già approvato e la contestuale proposta di un unico algoritmo per il calcolo dei risparmi e di un nuovo programma di misura. È data facoltà al soggetto proponente di indicare che la modifica progettuale non comporti variazioni al valore di *baseline* e di vita utile del progetto già in corso di incentivazione ovvero, alternativamente, che il valore di *baseline* sia pari al consumo *post* intervento del progetto in corso di incentivazione e che la vita utile sia pari alla vita utile del nuovo progetto.
- 1.5. Il PC deve contenere, pena inammissibilità, le informazioni di cui al capitolo 4 del presente Allegato, rese dal proponente del progetto in forma sostitutiva di atto notorio ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.



- 1.6. L'esito dell'istruttoria è comunicato al soggetto proponente nei modi e nei tempi previsti dall'art. 7 del presente decreto.
- 1.7. La data di avvio della realizzazione del progetto deve rientrare nei primi 12 mesi dalla data di approvazione del PC, trascorsi i quali l'ammissione del progetto agli incentivi perde efficacia. Al fine di agevolare il processo di istruttoria, è data facoltà al soggetto proponente di presentare al GSE in data antecedente alla data di avvio della realizzazione del progetto:
- a) una comunicazione preliminare con cui lo stesso manifesta la volontà di accedere al meccanismo di incentivazione, quale precondizione necessaria per lo sviluppo del progetto. Con l'invio di tale comunicazione preliminare, il soggetto proponente si impegna altresì a presentare una successiva trasmissione formale di un PC o PS entro e non oltre 24 mesi dalla data di comunicazione preliminare. In tal caso, il GSE effettuerà la valutazione tecnica del progetto solo a seguito della formale presentazione dell'istanza di accesso al meccanismo dei certificati bianchi;
- b) una richiesta di valutazione preliminare (RVP), a fronte della corresponsione al GSE della tariffa di cui all'art. 8, comma 1, vigente per le proposte di progetto a consuntivo (PC) e standardizzato (PS). In tal caso, il GSE comunicherà l'esito della valutazione tecnica svolta sulla RVP secondo i tempi e le modalità di cui all'art. 7, comma 2. A valle dell'eventuale esito positivo sull'ammissibilità della RVP al meccanismo, il soggetto proponente è comunque tenuto a presentare al GSE una successiva formale istanza di accesso agli incentivi entro e non oltre 24 mesi dalla data di trasmissione della RVP evidenziando le eventuali modifiche intervenute rispetto al progetto originario, le quali, al fine di massimizzare l'efficienza dell'azione amministrativa, saranno oggetto esclusivo di una nuova valutazione istruttoria da parte del GSE.

La comunicazione preliminare e la RVP possono essere presentate una sola volta per il progetto o per gli interventi che compongono il progetto. Decorsi i tempi dei ventiquattro mesi di cui alle lettere precedenti, il progetto o gli interventi che compongono il progetto non potranno pertanto più accedere al meccanismo dei certificati bianchi.

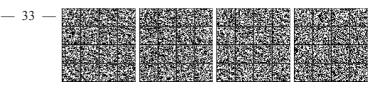
Le modalità di presentazione della comunicazione e della RVP, e la relativa documentazione ed informazioni da allegare, sono rese disponibili dal GSE sul proprio sito istituzionale entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

- 1.8. I risparmi conseguiti nell'ambito dei PC sono contabilizzati per un numero di anni pari a quelli della vita utile degli interventi a decorrere dalla data in cui viene avviato il programma di misura e comunque entro e non oltre trentasei mesi dalla data di avvio della realizzazione del progetto.
- 2. Metodo di valutazione per i progetti standardizzati "PS"
- 2.1. Il metodo di valutazione standardizzato, caratterizzante del "progetto standardizzato" (di seguito "PS") di cui all'art. 9 del presente decreto, quantifica il rispar-

- mio energetico addizionale conseguibile attraverso progetti, realizzati dal medesimo titolare, presso uno o più stabilimenti, edifici o siti comunque denominati per cui sia dimostrabile:
- *a)* la ripetitività del progetto, ovvero degli interventi che lo compongono, in contesti assimilabili e a pari condizioni operative;
- b) la non convenienza economica dell'investimento relativo all'installazione e alla gestione dei misuratori dedicati ai singoli interventi, a fronte del valore economico indicativo dei certificati bianchi ottenibili dalla realizzazione del progetto, ovvero la difficoltà operativa relativa all'installazione dei misuratori dedicati ai singoli interventi per misurare i consumi e le variabili operative.
- 2.2. Ai fini dell'accesso al meccanismo, qualora il PS sia costituito da più interventi, questi ultimi dovranno essere caratterizzati da richieste di verifica e certificazione dei risparmi "RS" che rendano espliciti i risparmi addizionali imputabili ai singoli interventi aventi la medesima data di inizio del periodo di monitoraggio.
- 2.3. Con il decreto direttoriale di cui all'art. 9, comma 1, lettera b) è approvato l'elenco delle schede per PS disponibili, e ai sensi delle quali può essere presentato il progetto. Tale elenco, pubblicato sul sito istituzionale del GSE, è aggiornato periodicamente secondo quanto previsto dall'art. 9, comma 1, lettera b). Ai soggetti ammessi al meccanismo è comunque data la possibilità di proporre nuove tipologie di progetti ammissibili alla valutazione dei risparmi con metodo standardizzato. In particolare i soggetti ammessi possono proporre al GSE: la tipologia di tecnologia da incentivare e i relativi requisiti minimi di ammissibilità in relazione all'utilizzo e al contesto di applicazione, il consumo di riferimento, l'algoritmo per la determinazione dei risparmi afferenti alla tecnologia da incentivare, la metodologia di misurazione standardizzata del campione rappresentativo, ivi inclusi i metodi per la determinazione dell'errore campionario e la sua entità.
- 2.4. Il risparmio conseguibile dal PS è rendicontato sulla base di un algoritmo di calcolo e della misura diretta di un idoneo campione rappresentativo dei parametri di funzionamento che caratterizzano il progetto, o e gli interventi che lo compongono, sia nella configurazione di *baseline*, sia in quella *post* intervento, in conformità ad un progetto e ad un programma di misura approvato dal GSE. L'algoritmo per il calcolo dei risparmi approvato è applicato estendendo le risultanze delle misurazioni effettuate sul campione rappresentativo, all'insieme degli interventi realizzati nell'ambito del progetto.
- 2.5. Il campione di misura deve essere adeguatamente rappresentativo sia della configurazione di *baseline*, sia di quella successiva alla realizzazione del progetto, in termini di numerosità e di tipologia delle variabili energetiche da monitorare, nonché caratterizzato da una numerosità in grado di garantire un determinato livello di confidenza.

- 2.6. Per determinare i consumi di *baseline*, dovranno essere considerate, sul campione rappresentativo, le misure dei consumi e delle variabili operative relative ad un periodo almeno pari a 12 mesi precedenti alla realizzazione del progetto, con frequenza di campionamento almeno giornaliera. In ogni caso il proponente è tenuto ad effettuare una analisi atta ad identificare le variabili operative che influenzano il consumo dei sistemi oggetto di intervento ed una misura degli stessi.
- 2.7. Nel caso in cui il proponente dimostri che le misure relative ad un periodo e una frequenza di campionamento inferiori siano rappresentative dei consumi annuali, sarà possibile proporre una ricostruzione cautelativa dei consumi *ex ante* in base ai dati misurati.
- 2.8. L'algoritmo di calcolo dei risparmi, i parametri da misurare e le modalità di misura di cui al presente capitolo, sono indicati nell'ambito della presentazione del PS.
- 2.9. Il PS deve contenere, pena inammissibilità della richiesta di incentivo, le informazioni di cui al capitolo 4 del presente Allegato, rese in forma sostitutiva di atto notorio ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.
- 2.10. Il contenuto dei PS può essere aggiornato sulla base dell'evoluzione normativa, tecnologica e del mercato tramite decreto direttoriale ai sensi dell'art. 9, comma 1, lettera b) del presente decreto. Per aggiornamento si intende la modifica parziale o totale del contenuto dei PS, ovvero la sua revoca. Il mero recepimento di obblighi o standard normativi costituisce aggiornamento che può essere apportato senza decreto direttoriale di approvazione.
- 2.11. L'esito dell'istruttoria è comunicato al soggetto proponente del progetto nei modi e nei tempi previsti dall'art. 7 del presente decreto.
- 2.12. I risparmi conseguiti nell'ambito dei PS sono contabilizzati per un numero di anni pari a quelli della vita utile degli interventi a decorrere dalla data in cui viene avviato il programma di misura e comunque entro e non oltre 36 mesi dalla data di avvio della realizzazione del progetto.
- 3. Richiesta di verifica e di certificazione dei risparmi
- 3.1. Ai fini di quanto previsto all'art. 7, comma 1, e all'art. 10, comma 1, dei decreti ministeriali 20 luglio 2004, i soggetti proponenti inviano al GSE una richiesta di verifica e di certificazione, a consuntivo o standardizzata (di seguito rispettivamente "RC" e "RS"), dei risparmi conseguiti dal progetto, unitamente alla documentazione comprovante i risultati ottenuti secondo quanto previsto al capitolo 5.
- 3.2. Le RC o RS devono essere presentate, al più, entro centoventi giorni dalla fine del periodo di monitoraggio.
- 3.3. Il GSE verifica la coerenza dei dati e delle informazioni inviati in sede di presentazione delle RC o RS con i dati e le informazioni trasmesse in fase di presentazione dei PC o PS, per l'ammissibilità del progetto realizzato.

- 3.4. Le RC o RS devono riferirsi ad un periodo di monitoraggio annuale. Limitatamente ai progetti caratterizzati da elevati risparmi, è possibile proporre, in sede di presentazione del PC, periodi di monitoraggio rispettivamente pari a rendicontazioni semestrali, qualora il numero di certificati bianchi annui del progetto sia almeno pari a 500, o in alternativa, rendicontazioni trimestrali, qualora il numero di certificati bianchi annui del progetto sia almeno pari a 1.000.
- 4. Documentazione da trasmettere in sede di presentazione dei progetti
- 4.1. Il PC e il PS devono contenere, pena inammissibilità, le informazioni di seguito elencate, rese in forma sostitutiva di atto notorio ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000:
- *a)* informazioni relative al soggetto proponente e al soggetto titolare, quali:
- i. documento di riconoscimento del legale rappresentante del soggetto proponente e del soggetto titolare in corso di validità;
 - ii. nel caso in cui il soggetto proponente sia:
- a. diverso dal soggetto titolare, la delega di cui all'art. 2, comma 1, lettera *v*);
- b. una società di servizi energetici (ESCO), la certificazione secondo la norma UNI CEI 11352 in corso di validità;
- c. un soggetto in possesso di un sistema di gestione dell'energia certificato in conformità alla norma ISO 50001, copia del certificato in corso di validità;
- d. un soggetto che ha nominato un EGE, l'incarico dell'EGE e la corrispondente certificazione di validità secondo la norma UNI CEI 11339. Tali requisiti devono sussistere ed essere rispettati per tutta la durata della vita utile del progetto. Fermo restando il rispetto dei predetti requisiti, il soggetto titolare, nel rispetto del principio dell'autonomia contrattuale, può variare nel tempo il soggetto individuato;
- e. un soggetto obbligato alla nomina del Responsabile per la conservazione e l'uso razionale dell'energia ai sensi dell'art. 19 della legge 9 gennaio 1991, n. 10, idonea documentazione comprovante l'avvenuta nomina per l'anno in corso. Tale requisito deve essere rispettato per tutta la durata della vita utile del progetto, ricorrendo alla nomina volontaria, laddove l'obbligo venisse meno, e può essere soggetto a verifica in sede ispettiva. Quanto indicato alla presente lettera è applicabile anche al soggetto titolare. Fermo restando il rispetto dei predetti requisiti, il soggetto titolare, nel rispetto del principio dell'autonomia contrattuale, può variare nel tempo il soggetto individuato;
- iii. documentazione che consenta di verificare che il soggetto titolare ha sostenuto l'investimento.



- b) relazione descrittiva, corredata da idonea documentazione, contenente:
- i. la descrizione del contesto in cui l'intervento viene realizzato: informazioni relative all'impianto, edificio o sito comunque denominato presso cui si realizza il progetto (indirizzo, codice catastale, attività ivi svolte nell'ambito del progetto, codice ATECO se applicabile) ivi comprese le informazioni relative al titolare dell'impianto o del sito e l'indicazione di eventuali progetti presentati per il medesimo edificio o sito oggetto di intervento;
- ii. la descrizione dei sistemi di produzione e/o prelievo dell'energia termica e elettrica;
- iii. la descrizione esaustiva dell'intervento, ovvero:

la descrizione delle differenze tra la situazione di *baseline* ed *ex post*, eventualmente corredata da planimetrie, diagrammi di flusso e dalle schede tecniche dei componenti sostituiti e dei nuovi componenti che si intende installare;

nel caso di utilizzo di componenti rigenerati, documentazione che consenta di verificare che i componenti siano effettivamente rigenerati;

ai soli fini statistici, la stima dei costi strettamente riconducibili all'intervento stesso come indicato al successivo punto 4.2. Nel caso dei PS, sono forniti elementi riguardo la non convenienza economica dell'investimento relativo all'installazione e alla gestione dei misuratori dedicati ai singoli interventi, a fronte del valore economico indicativo dei certificati bianchi ottenibili dalla realizzazione del progetto, ovvero alla difficoltà operativa relativa all'installazione dei misuratori dedicati ai singoli interventi per misurare i consumi e le variabili operative;

iv. la descrizione esaustiva del programma di misura, corredata:

dell'indicazione delle modalità di definizione dei consumi di *baseline* e delle variabili operative che influenzano i consumi energetici, nonché delle relative misure nella situazione ante intervento;

della descrizione delle modalità di calcolo dei risparmi addizionali con riferimento:

al medesimo servizio reso e assicurando una normalizzazione delle condizioni che influiscono sul consumo energetico;

alla presenza di vincoli normativi o a prescrizioni di natura amministrativa di cui al comma 6, dell'art. 6 del presente decreto;

nel caso di nuova installazione, alla documentazione che consenta di verificare che il progetto generi risparmi addizionali rispetto al progetto di riferimento, ovvero rispetto al progetto standard di mercato in termini tecnologici;

degli schemi termici ed elettrici con indicazione dei punti di misura;

della documentazione tecnica relativa alla strumentazione di misura che si intende installare e della relativa classe di precisione; della descrizione dell'algoritmo di calcolo dei risparmi generabili dal progetto e della stima dei risparmi attesi;

della procedura di gestione dei casi di perdita di dati e taratura della strumentazione di misura;

nel caso dei PS, della descrizione della metodologia adottata per l'estensione delle risultanze delle misurazioni effettuate sul campione rappresentativo all'insieme degli interventi realizzati;

nel caso dei PS, della documentazione che consenta di verificare la rappresentatività del campione scelto in conformità con quanto stabilito dal punto 2.5 del presente Allegato.

- c) copia della diagnosi energetica del sito o dei siti oggetto dell'intervento, ove presente, al fine di verificare la sussistenza delle condizioni previste ai punti 8.1 e 8.2 dell'Allegato 1 e al punto 1.5 dell'Allegato 2;
- d) dichiarazione, controfirmata dal soggetto proponente e dal soggetto titolare, attestante gli eventuali contributi economici di qualunque natura già concessi al medesimo progetto da parte di amministrazioni pubbliche statali, regionali o locali nonché dell'Unione europea o di organismi internazionali;
- e) idonea documentazione comprovante che il progetto proposto non è stato ancora stato realizzato alla data di presentazione dell'istanza, ovvero che rispetti quanto previsto all'art. 2, comma 1, lettera o). In particolare, un cronoprogramma dei lavori, con indicazione dei principali milestone di progetto, della presunta data di avvio della realizzazione del progetto;
- 4.2. Ai fini della stima dei costi di realizzazione del progetto di efficienza energetica, sono considerate le seguenti voci, esclusivamente ove strettamente riconducibili al nuovo investimento di efficienza energetica:
 - a) opere murarie e assimilate;
- b) macchinari, impianti e attrezzature e relativa installazione o posa in opera;
- c) programmi informatici commisurati alle esigenze produttive e gestionali dell'impresa proponente, funzionali al monitoraggio dei consumi energetici nell'attività svolta attraverso gli impianti o negli immobili facenti parte dell'unità produttiva interessata dal programma la cui disponibilità sia riferibile esclusivamente al soggetto titolare del progetto;
- d) progettazione esecutiva degli interventi e delle opere da realizzare, alle attività di direzione dei lavori, di collaudo e di sicurezza connesse con la realizzazione del programma d'investimento;
 - e) gli oneri finanziari e i costi indiretti.
- 4.3. Il GSE può richiedere, se del caso, ulteriori informazioni e documentazione finalizzata a una più approfondita valutazione della proposta progettuale, nell'ambito dei tempi istruttori massimi definiti dal presente decreto.



- 4.4. Il GSE predispone e pubblica sul proprio sito internet i format dei documenti di cui al punto 4.1.
- 5. Documentazione da trasmettere per la verifica e certificazione dei risparmi
- 5.1. Per le RC e RS, la documentazione trasmessa deve essere conforme, nei tempi, nei contenuti e nel formato, a quanto presentato in fase di valutazione del PC o PS.
- 5.2. Al momento della presentazione della richiesta di verifica e certificazione, il proponente del progetto dichiara, sotto la propria responsabilità, che i progetti per i quali si richiede la verifica e certificazione dei risparmi sono stati realizzati in conformità al dettato dell'art. 5, comma 4, secondo capoverso, dei decreti ministeriali 20 luglio 2004 e al dettato dell'art. 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 agosto 2004, n. 239 e successive modifiche e integrazioni, e delle discipline vigenti in materia di cumulabilità tra diverse forme di incentivo.
- 5.3. Unitamente alla prima RC o RS il soggetto proponente del progetto è tenuto a trasmettere:
- *a)* documentazione attestante l'effettiva la data di avvio della realizzazione del progetto;
 - b) matricola dei misuratori installati;
- c) matricole/codici identificativi dei principali componenti installati.
- 6. Dimensione minima dei progetti
- 6.1. I PS devono aver generato, nel corso dei primi 12 mesi del periodo di monitoraggio, una quota di risparmio addizionale non inferiore a 5 TEP, fatto salvo quanto diversamente indicato nelle tipologie di progetto PS approvate.
- 6.2. I PC devono aver generato, nel corso dei primi 12 mesi del periodo di monitoraggio, una quota di risparmio addizionale non inferiore a 10 TEP.
- 6.3. I PC e PS, che non conseguono i livelli di risparmio di cui ai precedenti punti 6.1 e 6.2, non sono ammissibili al meccanismo dei certificati bianchi.

7. Documentazione da conservare

- 7.1. Il GSE effettua i controlli previsti dall'art. 12 del presente decreto, necessari ad accertare che i progetti oggetto di certificazione dei risparmi e riconoscimento dei certificati bianchi siano stati realizzati in modo conforme alle disposizioni fissate dal presente decreto.
- 7.2. Al fine di consentire i controlli di cui al punto 7.1, i soggetti proponenti sono tenuti a conservare, per un numero di anni pari a quelli di vita utile delle tipologie di intervento incluse nel progetto medesimo, la documentazione idonea a consentire il riscontro di quanto dichiarato nelle schede di rendicontazione e nella documentazione inviata al GSE, nonché il rispetto delle disposizioni di cui al presente decreto.

8. Diagnosi energetiche

8.1. I PC o PS che in fase di presentazione siano corredati da diagnosi energetica eseguita in conformità all'Allegato 2 del decreto legislativo n. 102/2014, godono di una riduzione del 30% del corrispettivo fisso dovuto al GSE in fase di avvio del procedimento, ai sensi deldecreto del Ministro dello sviluppo economico 24 dicembre 2014 concernente «Approvazione delle tariffe per la copertura dei costi sostenuti dal Gestore servizi energetici GSE S.p.A. per le attività di gestione, verifica e controllo, inerenti i meccanismi di incentivazione e di sostegno delle fonti rinnovabili e dell'efficienza energetica, ai sensi dell'art. 25 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116». A tal fine, il soggetto proponente del progetto allega alla richiesta una dichiarazione in forma sostitutiva di atto notorio ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, attestante il diritto a godere dell'agevolazione suddetta, fatto salvo quanto previsto al punto 8.2.

Il punto 8.1 non si applica qualora il soggetto titolare sia un soggetto obbligato a redigere la diagnosi energetica ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo n. 102 del 2014.».

Art. 21.

Modifiche all'Allegato 2 del decreto ministeriale 11 gennaio 2017, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 maggio 2018. Modalità riconoscimento dei certificati bianchi.

1. L'allegato 2 è integralmente sostituito dal seguente:

«Allegato 2

Modalità riconoscimento dei certificati bianchi

- 1. Modalità di riconoscimento dei certificati bianchi
- 1.1. La Tabella 1 riporta un elenco non esaustivo delle tipologie di progetti ammissibili e i relativi valori, espressi in anni, della vita utile (U), distinti per forma di energia risparmiata. Qualora il soggetto proponente presenti un progetto non riconducibile alle tipologie di cui alla Tabella 1, il GSE ne valuta l'ammissibilità ai sensi del presente decreto e sottopone le risultanze dell'istruttoria al Ministero della transizione ecologica per l'approvazione. La Tabella 1 può essere quindi aggiornata con le modalità di cui all'art. 6, comma 2 del presente decreto.
- 1.2. Al fine di considerare debitamente l'obsolescenza tecnologica e commerciale della tecnologia sottesa al progetto di efficienza energetica e alla capacità del medesimo di conseguire risparmi addizionali per il periodo di riconoscimento dei certificati bianchi, il parametro U non può superare i 10 anni.



- 1.3. All'atto della presentazione della domanda, il soggetto proponente può richiedere che, per la metà della durata della vita utile del progetto, il volume di certificati bianchi erogati sia moltiplicato per il fattore $K_1=1,2$. In tali casi, per la rimanente durata della vita utile, il numero di certificati bianchi erogati a seguito delle rendicontazioni dei risparmi effettivamente conseguiti e misurati è moltiplicato per il fattore $K_2=0,8$. Esclusivamente nei casi di progetti di efficienza energetica nel settore civile e dei trasporti, il soggetto proponente può richiedere un fattore $K_1=1,5$ ed un fattore $K_2=0,5$.
- 1.4. Ai fini del calcolo dei risparmi conseguibili attraverso i progetti di efficienza energetica, sono applicati i valori di potere calorifico inferiore di cui all'Allegato IV alla direttiva 2012/27/UE. Nei casi in cui la fonte primaria non sia classificabile in una delle tipologie elencate, il valore di P.C.I. adottato per la valutazione dei risparmi energetici conseguiti dovrà essere certificato da un laboratorio qualificato ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera *e*), dei decreti ministeriali 20 luglio 2004.
- 1.5. Nei casi in cui l'intervento di efficienza energetica ammesso al meccanismo dei certificati bianchi venga realizzato in attuazione di diagnosi energetiche eseguite in conformità all'Allegato 2 del decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102 presso gli stabilimenti, gli edifici e/o i siti interessati dall'intervento medesimo, ed il relativo soggetto titolare del progetto si sia dotato di sistemi di gestione aziendale energetici o ambientali certificati ISO 50001, EMAS, ISO 14001 o ISO 14005, o da sistemi di certificazioni ambientale di prodotto, ovvero da studi di *carbon footprint*, *water footprint* o dei flussi di massa rispettivamente secondo la ISO 14067, ISO 14046, o ISO 14052, è riconosciuto un risparmio energetico addizionale per l'intero periodo di vita utile pari al 2%, fino ad un valore massimo di complessivi ulteriori 40 TEP.
- 2. Tipi e caratteristiche dei certificati bianchi
 - 2.1. I certificati bianchi emessi sono di quattro tipi:
- *a)* di tipo I, attestanti il conseguimento di risparmi di energia primaria attraverso interventi per la riduzione dei consumi finali di energia elettrica;
- b) di tipo II, attestanti il conseguimento di risparmi di energia primaria attraverso interventi per la riduzione dei consumi di gas naturale;
- c) di tipo III, attestanti il conseguimento di risparmi di forme di energia primaria diverse dall'elettricità e dal gas naturale non realizzati nel settore dei trasporti;
- d) di tipo IV, attestanti il conseguimento di risparmi di forme di energia primaria diverse dall'elettricità e dal gas naturale, realizzati nel settore dei trasporti.

La dimensione commerciale dei certificati bianchi è pari a 1 TEP. Ai fini dell'emissione dei certificati bianchi, i risparmi di energia, verificati e certificati, vengono arrotondati a 1 TEP con criterio commerciale.».

Art. 22.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto, che non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 21 maggio 2021

Il Ministro della transizione ecologica Cingolani

Registrato alla Corte dei conti il 26 maggio 2021 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare. reg. n. 1612



ALLEGATO

TABELLA 1 – Tipologie degli interventi

	V	ita utile (U) [anni]	Tipologia Certifi Bianchi		
Tipologia intervento	Nuova installazione	Sostituzione	Efficientamento integrato	Tipo I riduzione consumi energia elettrica	Altra tipologia riduzione consumi gas e/o altro	

Settore Industriale						
Impianti di produzione		_			37	
di energia termica	10	7	5		X	
Sistemi per il						
trattamento degli	10	7	-		X	
effluenti gassosi						
Installazione di						
componenti per il						
recupero di calore,						
qualora non						
tecnicamente possibile	7	-	-		X	
nella situazione ex ante,						
anche a servizio di reti						
di teleriscaldamento e/o						
teleraffrescamento						
Altri sistemi di recupero	3				X	
del calore	3				Λ	
Sistemi di						
ricompressione	7	5	5		X	
meccanica del vapore						
Essiccatori	10	7	5	X	X X	
Bruciatori rigenerativi	7	5	-		X	
Motori elettrici, anche						
accompagnati						
dall'installazione o	7	5	-	X		
sostituzione dei relativi						
inverter						
Forni di cottura	10	7	5	X	X	
Forni di fusione	10	7	5	X	X	
Forni di pre-riscaldo	10	7	5	X	X	
Impianti per la						
climatizzazione degli						
ambienti in ambito		_				
industriale con sistemi	10	7	-		X	
radianti ad alta						
temperatura						

	1				1
Impianti di produzione	7	5	5	X	
dell'aria compressa		_	-		
Sistemi di power	7	5	_	X	
quality	·				
Gruppi frigo e pompe di					
calore, centrali					
frigorifere, ivi compresi	7	5	5	X	X
gli impianti di	,	5	3	21	71
surgelazione e					
refrigerazione					
Sistemi per	7	5		X	
l'illuminazione	/	3	j	Λ	
Recupero energetico nei					
sistemi di	10				v
rigassificazione del	10	-	-		X
GNL					
Impianti a Ciclo					
Rankine Organico					
(ORC) in assetto non					
cogenerativo e non	1.0	_	_	~~	
alimentati da calore	10	7	5	X	
prodotto da impianti di					
produzione di energia					
elettrica					
Sistemi di preriscaldo					
del rottame di vetro	7	5	5	X	X
Forni di trattamento					
termico	10	7	5	X	X
Forni di lavorazioni					
secondarie	10	7	5	X	X
Dispositivi perla					
preparazione impasti	10	7		X	X
nel settore cartario	10	,	-	Λ	Λ
ner settore cartario					
Macchina continua	10	7	5	X	X
Cassa agnirenti gistami					
Casse aspiranti, sistemi del vuoto, cassa a					
T	10	7	-	X	X
vapore in macchine					
continue Cilindri aggingatori in					
Cilindri essiccatori in	7	5	5		X
macchine continue					
Tele di formazione per	7	5	-	X	X
produzione di carta					
Cappe in seccheria	10	7	-	X	X
Termocompressori	7	5	-		X
Presse ad eccezione di					
presse idrauliche per	4.0		_		
stampaggio di materie	10	7	5	X	X
plastiche					

Estrusori di materie					
	10	7	5	X	X
plastiche					
Sistemi di					
termoformatura per	10	7	5	X	
stampaggio di materie					
plastiche					
Ottimizzazione della					
distribuzione del profilo					
di velocità dell'aria e	7	5	-		X
bruciatori ad alta	,				
velocità di fiamma in					
atomizzatori					
Abbattitore a barbottina	7	5	-	X	X
Sistemi di controllo e					
regolazione della					
portata del gas metano e	5	3	-		X
dell'aria calda interna in					
essiccatori ceramici					
Bruciatori auto					
recuperativi in forni					
ceramici e	7	~			37
ottimizzazione	7	5	-		X
fluidodinamica della					
geometria interna					
Sistemi di preriscaldo					
dell'aria comburente dei					
forni ceramici tramite il	5	_	-		X
recupero di calore dai	5				71
fumi dei forni stessi					
Sistema di distribuzione					
e diffusione del calore					
per climatizzazione e					
recupero di calore dal	_	_	5	X	X
camino di	_	_	3	Λ	Λ
raffreddamento finale					
dei forni ceramici					
Economizzatori sulla					
linea fumi di impianti di	7	5	-		X
produzione di energia					
termica					
Sistemi di pompaggio,					
anche accompagnati					
dall'installazione o					
sostituzione dei relativi	7	5	5	X	
inverter					

Addolcitori e impianti a osmosi inversa rispettivamente per impianti termici con potenza al focolare inferiore a 100 kWt e a 2000 kWt	7	5	-		X
Degasatori pressurizzati per impianti a vapore con pressioni inferiori 10 bar e potenza al focolare inferiore 5000 kW	7	5	-		X
Evapo-concentratori sottovuoto	10	7	-		X
Recupero di energia elettrica dalla decompressione del gas naturale	7	5	-	X	
Efficientamento processo di vulcanizzazione pneumatici tramite azoto	-	-	5		X
F ilatoi tessili	7	5	5	X	
Dispositivi per produzione di bottiglie PET	10	7	5	X	
Dispositivi per la fase di allestimento foglio: bobinatrici	10	7	-	X	
Linea di produzione della fibra ottica	10	7	7	X	X
Macchine di imballaggio	10	7	-	X	X
Ottimizzazione energetica processo compressione del gas naturale	7	5	-	X	X
Pressofusione dell'alluminio	10	7	5	X	
Impianto di polimerizzazione	10	7	5	X	
Bruciatori auto recuperativi in caso di non fattibilità della situazione ex ante dell'installazione di bruciatori rigenerativi	7	5	-		X

Realizzazione e					
riqualificazione	10	-	10	X	X
profonda di edifici					
Isolamento termico di					
superfici disperdenti	10	-	-	X	X
opache degli edifici					
Interventi di riduzione					
del consumo idrico con					
riduzione del consumo	10	7	5	X	
energetico nei propri	10	,	3	21	
sistemi di pompaggio,					
ivi compreso il riciclo					
Linee collaggio per la	10	7	5	X	X
produzione di candele	10	/	3	Λ	Λ
Altri sistemi di free-	3			X	
cooling	3	1	-	Λ	
Saldatrici elettriche per	10	7		V	v
sistemi di laminazione	10	/	-	X	X
Ricottori per la					
fabbricazione di tubi e	10	7	-	X	
condotti saldati					
Sostituzione di					
turbomacchine con		_		37	
macchine ad	-	5	-	X	
alimentazione elettrica					
	10	7		37	
Impianto di elettrolisi	10	7	-	X	
Macchine formatrici	10	7	5	X	
Recupero di correnti di					
processo negli impianti					
di produzione di gas	10	7	_		X
tecnici	- 0				
	Settore	reti, servizi e	trasporti		
Posa reti di					
teleriscaldamento e/o	10	-	10		X
teleraffrescamento					
Impianti di produzione					
di energia termica o					
frigorifera a servizio di	10	7	5	X	X
reti di teleriscaldamento					
e/o teleraffrescamento					
Componenti per il					
recupero di calore a					
servizio di reti di	_	_		37	37
teleriscaldamento e/o	7	7	-	X	X
teleraffrescamento					
	1		I		

Allaccio di nuove utenze a reti di teleriscaldamento e/o teleraffrescamento efficienti	5	-	-		X
Acquisto flotte di mezzi di trasporto a trazione elettrica, gas naturale, GNL, GPL, ibride o a idrogeno	10	10	-	X	X
Efficientamento energetico dimezzi di trasporto alimentati a combustibili fossili	-	-	7	X	X
Efficientamento reti elettriche, del gas e idriche	-	-	7	X	X
Motori elettrici, anche accompagnati dall'installazione o sostituzione dei relativi inverter	7	5	-	X	
CED	7	_	5	X	
Stazioni radio base e di	7	_	5	X	
rete fissa	,		<u> </u>	71	
Sistemi per l'illuminazione pubblica	7	5		X	
Sistemi di power quality	7	5	-	X	
Sistemi a bolle fini per impianti di depurazione	7	5	-	X	
Impianti di produzione dell'aria compressa	7	5	5	X	
Acquisto flotte di mezzi di trasporto non a trazione elettrica e alimentati da uno o più combustibili anche diversi da gas naturale, GNL, GPL o idrogeno	10	10	-		X
Altri sistemi di free- cooling	3	-	-	X	
Membrane a ultrafiltrazione per impianti di depurazione	7	5	-	X	

Se	ttore civile (re	esidenziale, tei	rziario) e agricolo		
Gruppi frigo e pompe di calore, centrali frigorifere, per la climatizzazione degli ambienti e/o surgelazione	10	7	7	X	X
Isolamento termico di superfici disperdenti opache degli edifici	10	-	-	X	X
Realizzazione e riqualificazione profonda di edifici e serre	10	-	10	X	X
Sistemi per l'illuminazione privata	7	5		X	
Economizzatori sulla linea fumi di impianti di produzione di energia termica	7	5	-		X
Sistemi di power quality	7	5	-	X	
Sistemi di pompaggio, anche accompagnati dall'installazione o sostituzione dei relativi inverter	7	5	5	X	
Unità di trattamento aria e sistemi di ventilazione meccanica	10	7	5	X	
Interventi di riduzione del consumo idrico con riduzione del consumo energetico nei propri sistemi di pompaggio, ivi compreso il riciclo	10	7	5	X	X
Motori elettrici, anche accompagnati dall'installazione o sostituzione dei relativi inverter	7	5		X	X
Altri sistemi di free- cooling	3	-	-	X	
	Misu	re comportan	nentali		
Adozione di sistemi di segnalazione e gestione efficienti	3	-	-	X	X



Adozione di sistemi di analisi dati sui consumi di singoli impianti, utenze e veicoli	3	-	-	X	X
Adozione di iniziative finalizzate all'utilizzo di veicoli a basse emissioni	3	1	-	X	X
Adozione di iniziative di shift modale nei trasporti	3	-	-	X	X
Adozione di iniziative di la riduzione del fabbisogno di mobilità	3	1	-	X	X
Riduzione della velocità di mezzi di trasporto a parità di servizio reso	3	-	-	X	X
Variazione delle materie in ingresso nel processo produttivo, compreso l'utilizzo di materiale di scarto della lavorazione, a parità di prodotto finito o semilavorato	3	-	-	X	X

21A03391

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 maggio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodio ioduro (131]) GE Soluzione iniettabile», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/578/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di



amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF*)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 2355/2014 del 5 novembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 22 novembre 2014 con la quale la società GE Healthcare S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Sodio ioduro (131 I) GE Healthcare soluzione iniettabile (sodio ioduro (131 I))» e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 18 febbraio 2021 con la quale la società GE Healthcare S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Sodio ioduro (¹³¹I) GE Healthcare soluzione iniettabile (sodio ioduro (¹³¹I))» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 039083011 e n. 039083023;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SODIO IODURO (131I) GE HEAL-THCARE SOLUZIONE INIETTABILE (sodio ioduro (131I)) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«74 MBQ/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml - A.I.C. n. 039083011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«925 MBQ/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml - A.I.C. n. 039083023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sodio ioduro (¹³¹I) GE Healthcare soluzione iniettabile (sodio ioduro (¹³¹I))» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 maggio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03137

DETERMINA 11 maggio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodiacap», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/582/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF*)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a*) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 24/2017 del 16 febbraio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 68 del 22 marzo 2017 con la quale la società GE Healthcare S.r.l è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Sodiacap» (sodio ioduro (¹³¹*I*)) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5,

del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 18 febbraio 2021 con la quale la società GE Healthcare S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Sodiacap» (sodio ioduro (1311)) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 038977029, 038977031, 038977043, 038977056, 038977068, 038977017, 038977070, 038977082, 038977094 e 038977106;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SODIACAP (sodio ioduro (131*I*)) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«0,333 MBQ capsule rigide» 10 capsule - A.I.C. n. 038977029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C:

«0,592 MBQ capsule rigide» 5 capsule - A.I.C. n. 038977031 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«0,592 MBQ capsule rigide» 10 capsule - A.I.C. n. 038977043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«1,11 MBQ capsule rigide» 5 capsule - A.I.C. n. 038977056 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«1,11 MBQ capsule rigide» 10 capsule - A.I.C. n. 038977068 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«0,333 MBQ capsule rigide» 5 capsule - A.I.C. n. 038977017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

 $\ll 2,035$ MBQ capsule rigide» 5 capsule - A.I.C. n. 038977070 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«2,035 MBQ capsule rigide» 10 capsule - A.I.C. n. 038977082 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«3,7 MBQ capsule rigide» 5 capsule - A.I.C. n. 038977094 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«3,7 MBQ capsule rigide» 10 capsule - A.I.C. n. 038977106 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sodiacap» (sodio ioduro (131 I)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 maggio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03138

DETERMINA 11 maggio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (123 I) GE Healthcare», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/584/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di



amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano:

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 791/2015 del 29 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 119 del 25 maggio 2015, con la quale la società GE Healthcare S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Ioduro (123I) GE Healthcare» (sodio ioduro (123I)) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 18 febbraio 2021, con la quale la società GE Healthcare S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C (nn) alla classe C del medicinale «Sodio Ioduro (123 I) GE Healthcare» (sodio ioduro (123 I)) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 038982017;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SODIO IODURO (123 I) GE HEALTHCA-RE (sodio ioduro (123 I)) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«18,5-370 MBQ soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 0,5 ml a 10 ml - A.I.C. n. 038982017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sodio Ioduro (123I) GE Healthcare» (sodio ioduro (123I)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 maggio 2021

Il direttore generale: Magrini

21A03139

DETERMINA 11 maggio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (131) GE Soluzione orale», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/586/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano:

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 51/2015 del 14 gennaio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 50 del 2 marzo 2015, con la quale la società GE Healthcare S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Ioduro (131 I) GE Soluzione orale» (sodio ioduro (131 I)) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 19 febbraio 2021, con la quale la società GE Healthcare S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C (nn) alla classe C del medicinale «Sodio Ioduro (131 I) GE Soluzione orale» (sodio ioduro (131 I)) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 041793011 e n. 041793023;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SODIO IODURO (131I) GE SOLUZIONE ORALE (sodio ioduro (131I)) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«74 MBQ/ml soluzione orale» 1 flaconcino multidose da 0,5 a 10 ml - A.I.C. n. 041793011 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

confezione:

«925 MBQ/ml soluzione orale» 1 flaconcino multidose da 1,0 a 10 ml - A.I.C. n. 041793023 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sodio Ioduro (¹³¹I) GE Soluzione orale» (sodio ioduro (¹³¹I)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 maggio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03140

DETERMINA 11 maggio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Theracap», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/587/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;



Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni:

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1973/2015 del 13 ottobre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 269 del 18 novembre 2015, con la quale la società GE Healthcare S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Theracap» (sodio ioduro (¹³¹I)) e con cui lo stesso è stato classificato

in classe C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decretolegge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 17 febbraio 2021, con la quale la società GE Healthcare S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C (nn) alla classe C del medicinale «Theracap» (sodio ioduro (¹³¹I)) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 039029018;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale THERACAP (sodio ioduro (131I)) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Theracap» (sodio ioduro (131 I)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 maggio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03141

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 (in Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 79 del 1° aprile 2021), coordinato con la legge di conversione 28 maggio 2021 n. 76 (in questa stessa Gazzetta Ufficiale alla pag. 1), recante: «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici.».

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presi-

dente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decretolegge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.



Capo I

MISURE URGENTI PER IL CONTENIMENTO DELL'EPIDEMIA DA COVID-19 E IN MATERIA DI VACCINAZIONI ANTI SARS-CoV-2

Art. 1.

Ulteriori misure per contenere e contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19

- 1. Dal 7 aprile al 30 aprile 2021, si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto.
- 2. Dal 7 aprile al 30 aprile 2021, nelle regioni e province autonome di Trento e Bolzano i cui territori si collocano in zona gialla, ai sensi dell'art. 1, comma 16-septies, lettera d), del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, si applicano le misure stabilite per la zona arancione di cui all'art. 1, comma 16-septies, lettera b), del medesimo decreto-legge n. 33 del 2020. In ragione dell'andamento dell'epidemia, nonché dello stato di attuazione del piano strategico nazionale dei vaccini di cui all'art. 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, con particolare riferimento alle persone anziane e alle persone fragili, con deliberazione del Consiglio dei ministri sono possibili determinazioni in deroga al primo periodo e possono essere modificate le misure stabilite dal provvedimento di cui al comma 1 nel rispetto di quanto previsto dall'art. 1, comma 2, del decreto-legge n. 19 del 2020.
- 3. Resta fermo quanto disposto dall'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 19 del 2020, e, fatto salvo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, *del presente decreto*, dall'art. 1, comma 16, del decreto-legge n. 33 del 2020.
- 4. Dal 7 aprile al 30 aprile 2021, le misure stabilite per la zona rossa di cui all'art. 1, comma 16-septies, lettera c), del decreto-legge n. 33 del 2020, si applicano anche nelle regioni e province autonome di Trento e Bolzano individuate con ordinanza del Ministro della salute ai sensi dell'art. 1, comma 16-bis, del medesimo decreto-legge n. 33 del 2020, nelle quali l'incidenza cumulativa settimanale dei contagi è superiore a 250 casi ogni 100.000 abitanti, sulla base dei dati validati dell'ultimo monitoraggio disponibile.
- 5. Dal 7 aprile al 30 aprile 2021, i Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano possono disporre l'applicazione delle misure stabilite per la zona rossa, nonché ulteriori, motivate, misure più restrittive tra quelle previste dall'art. 1, comma 2, del decreto-legge n. 19 del 2020, fatto salvo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, *del presente decreto*:
- a) nelle province in cui l'incidenza cumulativa settimanale dei contagi è superiore a 250 casi ogni 100.000 abitanti:

- b) nelle aree in cui la circolazione di varianti di SARS-CoV-2 determina alto rischio di diffusività o induce malattia grave.
- 6. Dal 7 aprile al 30 aprile 2021, nelle regioni e province autonome di Trento e Bolzano nelle quali si applicano le misure stabilite per la zona arancione, è consentito, in ambito comunale, lo spostamento verso una sola abitazione privata abitata, una volta al giorno, in un arco temporale compreso fra le ore 5,00 e le ore 22,00, e nei limiti di due persone ulteriori rispetto a quelle ivi già conviventi, oltre ai minori di anni 14 sui quali tali persone esercitino la responsabilità genitoriale e alle persone con disabilità o non autosufficienti conviventi. Lo spostamento di cui al presente comma non è consentito nei territori nei quali si applicano le misure stabilite per la zona rossa.
- 7. La violazione delle disposizioni di cui al presente articolo è sanzionata ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge n. 19 del 2020. Resta fermo quanto previsto all'art. 2, comma 2-bis, del decreto-legge n. 33 del 2020.

Riferimenti normativi:

- Si riporta il testo dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19 (Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19) convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35:
- «Art. 2. (Attuazione delle misure di contenimento). 1. Le misure di cui all'art. 1 sono adottate con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri ministri competenti per materia, nonché i presidenti delle regioni interessate, nel caso in cui riguardino esclusivamente una regione o alcune specifiche regioni, ovvero il Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale. I decreti di cui al presente comma possono essere altresì adottati su proposta dei presidenti delle regioni interessate, nel caso in cui riguardino esclusivamente una regione o alcune specifiche regioni, ovvero del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale, sentiti il Ministro della salute, il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri ministri competenti per materia. Il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato illustra preventivamente alle Camere il contenuto dei provvedimenti da adottare ai sensi del presente comma, al fine di tenere conto degli eventuali indirizzi dalle stesse formulati; ove ciò non sia possibile, per ragioni di urgenza connesse alla natura delle misure da adottare, riferisce alle Camere ai sensi del comma 5, secondo periodo. Per i profili tecnico-scientifici e le valutazioni di adeguatezza e proporzionalità, i provvedimenti di cui al presente comma sono adottati sentito, di norma, il Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della Protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 32 dell'8 febbraio 2020.».
- Si riporta il testo dell'art. 1, comma 16-*septies* del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33 (Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19), convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74:
- «Art. 1. (Misure di contenimento della diffusione del CO-VID-19). (Omissis).

16-septies. Sono denominate:

- a) «Zona bianca», le regioni, di cui al comma 16-sexies, nei cui territori l'incidenza settimanale dei contagi è inferiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti per tre settimane consecutive e che si collocano in uno scenario di tipo 1, con un livello di rischio basso;
- b) «Zona arancione», le regioni, di cui al comma 16-quater, nei cui territori l'incidenza settimanale dei contagi è superiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti e che si collocano in uno scenario di tipo 2, con un livello di rischio almeno moderato, nonché le regioni, di cui al comma 16-quinquies, che, in presenza di un'analoga incidenza settimanale dei contagi, si collocano in uno scenario di tipo 1, con un livello di rischio alto;



- c) «Zona rossa», le regioni, di cui al comma 16-quater, nei cui territori l'incidenza settimanale dei contagi è superiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti e che si collocano in uno scenario almeno di tipo 3, con un livello di rischio almeno moderato;
- d) «Zona gialla», le regioni nei cui territori sono presenti parametri differenti da quelli indicati alle lettere a), b) e c).».
- Si riporta il testo dell'art. 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023):

(Omissis).

- 457. Per garantire il più efficace contrasto alla diffusione del virus SARS-CoV-2, il Ministro della salute adotta con proprio decreto avente natura non regolamentare il piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, finalizzato a garantire il massimo livello di copertura vaccinale sul territorio nazionale.»
- Si riporta il testo dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19 (Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19), convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35:
- «Art. 1. (Misure urgenti per evitare la diffusione del COVID-19). — (Omissis).
- 2. Ai sensi e per le finalità di cui al comma 1, possono essere adottate, secondo principi di adeguatezza e proporzionalità al rischio effettivamente presente su specifiche parti del territorio nazionale ovvero sulla totalità di esso, una o più tra le seguenti misure:
- a) limitazione della circolazione delle persone, anche prevedendo limitazioni alla possibilità di allontanarsi dalla propria residenza, domicilio o dimora se non per spostamenti individuali limitati nel tempo e nello spazio o motivati da esigenze lavorative, da situazioni di necessità o urgenza, da motivi di salute o da altre specifiche ragioni. Ai soggetti con disabilità motorie o con disturbi dello spettro autistico, con disabilità intellettiva o sensoriale o con problematiche psichiatriche e comportamentali con necessità di supporto, certificate ai sensi della legge 5 febbraio 1992, n. 104, è consentito uscire dall'ambiente domestico con un accompagnatore qualora ciò sia necessario al benessere psicofisico della persona e purché siano pienamente rispettate le condizioni di sicurezza sanitaria;
- b) chiusura al pubblico di strade urbane, parchi, aree da gioco, ville e giardini pubblici o altri spazi pubblici;
- c) limitazioni o divieto di allontanamento e di ingresso in territori comunali, provinciali o regionali, nonché rispetto al territorio nazionale;
- d) applicazione della misura della quarantena precauzionale ai soggetti che hanno avuto contatti stretti con casi confermati di malattia infettiva diffusiva o che entrano nel territorio nazionale da aree ubicate al di fuori del territorio italiano:
- e) divieto assoluto di allontanarsi dalla propria abitazione o dimora per le persone sottoposte alla misura della quarantena, applicata dal sindaco quale autorità sanitaria locale, perché risultate positive al virus:

- g) limitazione o sospensione di manifestazioni o iniziative di qualsiasi natura, di eventi e di ogni altra forma di riunione o di assembramento in luogo pubblico o privato, anche di carattere culturale, ludico, sportivo, ricreativo e religioso;
- h) sospensione delle cerimonie civili e religiose, limitazione dell'ingresso nei luoghi destinati al culto;
- h-bis) adozione di protocolli sanitari, d'intesa con la Chiesa cattolica e con le confessioni religiose diverse dalla cattolica, per la definizione delle misure necessarie ai fini dello svolgimento delle funzioni religiose in condizioni di sicurezza;
- i) chiusura di cinema, teatri, sale da concerto, sale da ballo, discoteche, sale giochi, sale scommesse e sale bingo, centri culturali, centri sociali e centri ricreativi o altri analoghi luoghi di aggregazione;
- l) sospensione dei congressi, ad eccezione di quelli inerenti alle attività medico-scientifiche e di educazione continua in medicina (ECM), di ogni tipo di evento sociale e di ogni altra attività convegnistica o congressuale, salva la possibilità di svolgimento a distanza;
- m) limitazione o sospensione di eventi e competizioni sportive di ogni ordine e disciplina in luoghi pubblici o privati, ivi compresa la possibilità di disporre la chiusura temporanea di palestre, centri ter-

- mali, centri sportivi, piscine, centri natatori e impianti sportivi, anche se privati, nonché di disciplinare le modalità di svolgimento degli allenamenti sportivi all'interno degli stessi luoghi;
- n) limitazione o sospensione delle attività ludiche, ricreative, sportive e motorie svolte all'aperto o in luoghi aperti al pubblico, garantendo comunque la possibilità di svolgere individualmente, ovvero con un accompagnatore per i minori o le persone non completamente autosufficienti, attività sportiva o attività motoria, purché nel rispetto della distanza di sicurezza interpersonale di almeno due metri per l'attività sportiva e di almeno un metro per le attività motorie, ludiche e
- o) possibilità di disporre o di demandare alle competenti autorità statali e regionali la limitazione, la riduzione o la sospensione di servizi di trasporto di persone e di merci, automobilistico, ferroviario, aereo, marittimo, nelle acque interne, anche non di linea, nonché di trasporto pubblico locale; in ogni caso, la prosecuzione del servizio di trasporto delle persone è consentita solo se il gestore predispone le condizioni per garantire il rispetto di una distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio;
- p) sospensione dei servizi educativi per l'infanzia di cui all'art. 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, e delle attività didattiche delle scuole di ogni ordine e grado, nonché delle istituzioni di formazione superiore, comprese le università e le istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica, di corsi professionali, master, corsi per le professioni sanitarie e università per anziani, nonché dei corsi professionali e delle attività formative svolti da altri enti pubblici, anche territoriali e locali, e da soggetti privati, o di altri analoghi corsi, attività formative o prove di esame, ferma la possibilità del loro svolgimento di attività in modalità a distanza:
- q) sospensione dei viaggi d'istruzione, delle iniziative di scambio o gemellaggio, delle visite guidate e delle uscite didattiche comunque denominate, programmate dalle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado sia sul territorio nazionale sia all'estero;
- r) limitazione o sospensione dei servizi di apertura al pubblico o chiusura dei musei e degli altri istituti e luoghi della cultura di cui all'art. 101 del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dell'efficacia delle disposizioni regolamentari sull'accesso libero o gratuito a tali istituti e luoghi;
- s) limitazione della presenza fisica dei dipendenti negli uffici delle amministrazioni pubbliche, fatte comunque salve le attività indifferibili e l'erogazione dei servizi essenziali prioritariamente mediante il ricorso a modalità di lavoro agile;
- t) limitazione o sospensione delle procedure concorsuali e selettive, ad esclusione dei concorsi per il personale sanitario e sociosanitario, finalizzate all'assunzione di personale presso datori di lavoro pubblici e privati, con possibilità di esclusione dei casi in cui la valutazione dei candidati è effettuata esclusivamente su basi curriculari ovvero con modalità a distanza, fatte salve l'adozione degli atti di avvio di dette procedure entro i termini fissati dalla legge, la conclusione delle procedure per le quali risulti già ultimata la valutazione dei candidati e la possibilità di svolgimento dei procedimenti per il conferimento di specifici incarichi;
- u) limitazione o sospensione delle attività commerciali di vendita al dettaglio o all'ingrosso, a eccezione di quelle necessarie per assicurare la reperibilità dei generi agricoli, alimentari e di prima necessità da espletare con modalità idonee ad evitare assembramenti di persone, con obbligo a carico del gestore di predisporre le condizioni per garantire il rispetto di una distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio;
- v) limitazione o sospensione delle attività di somministrazione al pubblico di bevande e alimenti, nonché di consumo sul posto di alimenti e bevande, compresi bar e ristoranti, ad esclusione delle mense e del catering continuativo su base contrattuale, a condizione che sia garantita la distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro, e della ristorazione con consegna a domicilio ovvero con asporto, nel rispetto delle norme igienico-sanitarie previste per le attività sia di confezionamento che di trasporto, con l'obbligo di rispettare la distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro, con il divieto di consumare i prodotti all'interno dei locali e con il divieto di sostare nelle immediate vicinanze degli stessi;
- z) limitazione o sospensione di altre attività d'impresa o professionali, anche ove comportanti l'esercizio di pubbliche funzioni, nonché di lavoro autonomo, con possibilità di esclusione dei servizi di pubblica necessità previa assunzione di protocolli di sicurezza anticontagio e, laddove non sia possibile rispettare la distanza di sicurezza









interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio come principale misura di contenimento, con adozione di adeguati strumenti di protezione individuale;

 aa) limitazione o sospensione di fiere e mercati, a eccezione di quelli necessari per assicurare la reperibilità dei generi agricoli, alimentari e di prima necessità;

bb) specifici divieti o limitazioni per gli accompagnatori dei pazienti nelle sale di attesa dei dipartimenti di emergenza-urgenza e accettazione e dei reparti di pronto soccorso (DEA/PS);

cc) divieto o limitazione dell'accesso di parenti e visitatori in strutture di ospitalità e lungodegenza, residenze sanitarie assistite (RSA), hospice, strutture riabilitative, strutture residenziali per persone con disabilità o per anziani, autosufficienti e no, nonché istituti penitenziari e istituti penitenziari per minori; sospensione dei servizi nelle strutture semiresidenziali e residenziali per minori e per persone con disabilità o non autosufficienti, per persone con disturbi mentali e per persone con dipendenza patologica; sono in ogni caso garantiti gli incontri tra genitori e figli autorizzati dall'autorità giudiziaria, nel rispetto delle prescrizioni sanitarie o, ove non possibile, in collegamento da remoto;

dd) obblighi di comunicazione al servizio sanitario nazionale nei confronti di coloro che sono transitati e hanno sostato in zone a rischio epidemiologico come identificate dall'Organizzazione mondiale della sanità o dal Ministro della salute;

ee) adozione di misure di informazione e di prevenzione rispetto al rischio epidemiologico;

ff) predisposizione di modalità di lavoro agile, anche in deroga alla disciplina vigente;

gg) previsione che le attività consentite si svolgano previa assunzione da parte del titolare o del gestore di misure idonee a evitare assembramenti di persone, con obbligo di predisporre le condizioni per garantire il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio; el i servizi di pubblica necessità, laddove non sia possibile rispettare tale distanza interpersonale, previsione di protocolli di sicurezza anti-contagio, con adozione di strumenti di protezione individuale;

hh) eventuale previsione di esclusioni dalle limitazioni alle attività economiche di cui al presente comma, con verifica caso per caso affidata a autorità pubbliche specificamente individuate;

hh-bis) obbligo di avere sempre con sé dispositivi di protezione delle vie respiratorie, con possibilità di prevederne l'obbligatorietà dell'utilizzo nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private e in tutti i luoghi all'aperto a eccezione dei casi in cui, per le caratteristiche dei luoghi o per le circostanze di fatto, sia garantita in modo continuativo la condizione di isolamento rispetto a persone non conviventi, e comunque con salvezza dei protocolli e delle linee guida anti-contagio previsti per le attività economiche, produttive, amministrative e sociali, nonché delle linee guida per il consumo di cibi e bevande, restando esclusi da detti obblighi:

- 1) i soggetti che stanno svolgendo attività sportiva;
- 2) i bambini di età inferiore ai sei anni;
- 3) i soggetti con patologie o disabilità incompatibili con l'uso della mascherina, nonché coloro che per interagire con i predetti versino nella stessa incompatibilità 2. Nelle more dell'adozione dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 1 e con efficacia limitata fino a tale momento, in casi di estrema necessità urgenza per situazioni sopravvenute le misure di cui all'art. 1 possono essere adottate dal Ministro della salute ai sensi dell'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.».
- Si riporta il testo dell'art. 1, comma 16-bis, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33 (Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19), convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74:
- «Art. 1. (Misure di contenimento della diffusione del CO-VID-19). (Omissis).

16-bis. Il Ministero della salute, con frequenza settimanale, pubblica nel proprio sito internet istituzionale e comunica ai Presidenti del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati i risultati del monitoraggio dei dati epidemiologici di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 112 del 2 maggio 2020. Il Ministro della salute con propria ordinanza, sentiti l Presidenti delle regioni interessate, può individuare, sulla base dei dati in possesso ed elaborati dalla cabina di regia di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, sentito altresì sui dati monitorati il Comitato tecnico scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimen-

to della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, una o più regioni nel cui territorio si manifesta un più elevato rischio epidemiologico e in cui, conseguentemente, si applicano le specifiche misure individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri tra quelle di cui all'art. 1, comma 2, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, aggiuntive rispetto a quelle applicabili sull'intero territorio nazionale. Lo scenario è parametrato all'incidenza dei contagi sul territorio regionale ovvero all'incidenza dei contagi sul territorio regionale unitamente alla percentuale di occupazione dei posti letto in area medica e in terapia intensiva per pazienti COVID-19 e determina la collocazione delle regioni in una delle zone individuate dal comma 16-septies del presente articolo. Le ordinanze di cui al secondo periodo sono efficaci per un periodo minimo di quindici giorni, salvo che dai risultati del monitoraggio risulti necessaria l'adozione di misure più rigorose, e vengono comunque meno allo scadere del termine di efficacia dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri sulla base dei quali sono adottate, salva la possibilità di reiterazione. L'accertamento della permanenza per quattordici giorni in uno scenario inferiore a quello che ha determinato le misure restrittive comporta in ogni caso la nuova classificazione. Con ordinanza del Ministro della salute, adottata d'intesa con i Presidenti delle regioni interessate, in ragione dell'andamento del rischio epidemiologico certificato dalla cabina di regia di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, può essere in ogni momento prevista, in relazione a specifiche parti del territorio regionale, l'esenzione dall'applicazione delle misure di cui al secondo periodo. I verbali del Comitato tecnico scientifico e della cabina di regia di cui al presente articolo sono pubblicati per estratto in relazione al monitoraggio dei dati nel sito internet istituzionale del Ministero della salute. Ferma restando l'ordinanza del Ministro della salute del 4 novembre 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 276 del 5 novembre 2020, i dati sulla base dei quali la stessa è stata adottata sono pubblicati entro tre giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.»

— Si riporta il testo dell'art. 4 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19 (Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19), convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35:

«Art. 4. (Sanzioni e controlli). — 1. Salvo che il fatto costituisca reato, il mancato rispetto delle misure di contenimento di cui all'art. 1, comma 2, individuate e applicate con i provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 2, commi 1 e 2, ovvero dell'art. 3, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 400 a euro 1.000 e non si applicano le sanzioni contravvenzionali previste dall'art. 650 del codice penale o da ogni altra disposizione di legge attributiva di poteri per ragioni di sanità, di cui all'art. 3, comma 3. Se il mancato rispetto delle predette misure avviene mediante l'utilizzo di un veicolo la sanzione prevista dal primo periodo è aumentata fino a un terzo.

- 2. Nei casi di cui all'art. 1, comma 2, lettere i), m), p), u), v), z) e aa), si applica altresì la sanzione amministrativa accessoria della chiusura dell'esercizio o dell'attività da 5 a 30 giorni.
- 3. Si applicano, per quanto non stabilito dal presente articolo, le disposizioni delle sezioni I e II del capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689, in quanto compatibili. Per il pagamento in misura ridotta si applica l'art. 202, commi 1, 2 e 2.1, del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285. Le sanzioni per le violazioni delle misure di cui all'art. 2, commi 1 e 2, sono irrogate dal Prefetto. Le sanzioni per le violazioni delle misure di cui all'art. 3 sono irrogate dalle autorità che le hanno disposte. Ai relativi procedimenti si applica l'art. 103 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.
- 4. All'atto dell'accertamento delle violazioni di cui al comma 2, ove necessario per impedire la prosecuzione o la reiterazione della violazione, l'organo accertatore può disporre la chiusura provvisoria dell'attività o dell'esercizio per una durata non superiore a 5 giorni. Il periodo di chiusura provvisoria è scomputato dalla corrispondente sanzione accessoria definitivamente irrogata, in sede di sua esecuzione.
- 5. In caso di reiterata violazione della disposizione di cui al comma 1, la sanzione amministrativa è raddoppiata e quella accessoria è applicata nella misura massima.
- 6. Salvo che il fatto costituisca violazione dell'art. 452 del codice penale o comunque più grave reato, la violazione della misura di cui all'art. 1, comma 2, lettera *e*), è punita ai sensi dell'art. 260 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, Testo unico delle leggi sanitarie, come modificato dal comma 7.



- 7. Al primo comma dell'art. 260 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, Testo unico delle leggi sanitarie, le parole «con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da lire 40.000 a lire 800.000» sono sostituite dalle seguenti: «con l'arresto da 3 mesi a 18 mesi e con l'ammenda da euro 500 ad euro 5.000».
- 8. Le disposizioni del presente articolo che sostituiscono sanzioni penali con sanzioni amministrative si applicano anche alle violazioni commesse anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, ma in tali casi le sanzioni amministrative sono applicate nella misura minima ridotta alla metà. Si applicano in quanto compatibili le disposizioni degli articoli 101 e 102 del decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507.
- 9. Il Prefetto, informando preventivamente il Ministro dell'interno, assicura l'esecuzione delle misure avvalendosi delle Forze di polizia, del personale dei corpi di polizia municipale munito della qualifica di agente di pubblica sicurezza e, ove occorra, delle Forze armate, sentiti i competenti comandi territoriali. Al personale delle Forze armate impiegato, previo provvedimento del Prefetto competente, per assicurare l'esecuzione delle misure di contenimento di cui agli articoli 1 e 2 è attribuita la qualifica di agente di pubblica sicurezza. Il prefetto assicura l'esecuzione delle misure di contenimento nei luoghi di lavoro avvalendosi anche del personale ispettivo dell'azienda sanitaria locale competente per territorio e dell'Ispettorato nazionale del lavoro limitatamente alle sue competenze in materia di salute e di sicurezza nei luoghi di lavoro.»
- Si riporta il testo dell'art. 2, comma 2-bis, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33 (Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19), convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74:
- «Art. 2. (Sanzioni e controlli). 2-bis. I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie, relative alle violazioni delle disposizioni previste dal presente decreto accertate successivamente alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono devoluti allo Stato quando le violazioni siano accertate da funzionari, ufficiali ed agenti dello Stato. I medesimi proventi sono devoluti alle regioni, alle province e ai comuni quando le violazioni siano accertate da funzionari, ufficiali ed agenti, rispettivamente, delle regioni, delle province e dei comuni.».

Art. 1 - bis

Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali, socio-assistenziali, sociosanitarie e hospice

1. Dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto è ripristinato l'accesso, su tutto il territorio nazionale, di familiari e visitatori muniti delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'art. 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, a strutture di ospitalità e di lungodegenza, residenze sanitarie assistite (RSA), hospice, strutture riabilitative e strutture residenziali per anziani, anche non autosufficienti, e comunque in tutte le strutture residenziali di cui all'art. 44 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, e in quelle socio-assistenziali, secondo le linee guida definite con l'ordinanza del Ministro della salute 8 maggio 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 110 del 10 maggio 2021, cui le direzioni sanitarie delle predette strutture si conformano immediatamente, adottando le misure necessarie alla prevenzione del contagio da COVID-19.

Riferimenti normativi:

- Si riporta il testo dell'art. 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52 (Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19):
- «Art. 9. (Certificazioni verdi COVID-19). 1. Ai fini del presente articolo valgono le seguenti definizioni:

- a) certificazioni verdi COVID-19: le certificazioni comprovanti lo stato di avvenuta vaccinazione contro il SARS-CoV-2 o guarigione dall'infezione da SARS-CoV-2, ovvero l'effettuazione di un test molecolare o antigenico rapido con risultato negativo al virus SARS-CoV-2;
- b) vaccinazione: le vaccinazioni anti-SARSCoV-2 effettuate nell'ambito del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2;
- c) test molecolare: test molecolare di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT), quali le tecniche di reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa (RT-PCR), amplificazione isotermica mediata da loop (LAMP) e amplificazione mediata da trascrizione (TMA), utilizzato per rilevare la presenza dell'acido ribonucleico (RNA) del SARS-CoV-2, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari;
- d) test antigenico rapido: test basato sull'individuazione di proteine virali (antigeni) mediante immunodosaggio a flusso laterale, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari;
- e) Piattaforma nazionale digital green certificate (Piattaforma nazionale-DGC) per l'emissione e validazione delle certificazioni verdi COVID-19: sistema informativo nazionale per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificazioni COVID-19 interoperabili a livello nazionale ed europeo.
- 2. Le certificazioni verdi COVID-19 sono rilasciate al fine di attestare una delle seguenti condizioni:
- a) avvenuta vaccinazione anti-SARS-CoV-2, al termine del prescritto ciclo;
- b) avvenuta guarigione da COVID-19, con contestuale cessazione dell'isolamento prescritto in seguito ad infezione da SARS-CoV-2, disposta in ottemperanza ai criteri stabiliti con le circolari del Ministero della salute;
- c) effettuazione di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo al virus SARS-CoV-2.
- 3. La certificazione verde COVID-19 di cui al comma 2, lettera *a*), ha una validità di sei mesi a far data dal completamento del ciclo vaccinale ed è rilasciata, su richiesta dell'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalla struttura sanitaria ovvero dall'esercente la professione sanitaria che effettua la vaccinazione e contestualmente alla stessa, al termine del prescritto ciclo, e reca indicazione del numero di dosi somministrate rispetto al numero di dosi previste per l'interessato. Contestualmente al rilascio, la predetta struttura sanitaria, ovvero il predetto esercente la professione sanitaria, anche per il tramite dei sistemi informativi regionali, provvede a rendere disponibile detta certificazione nel fascicolo sanitario elettronico dell'interessato.
- 4. La certificazione verde COVID-19 di cui al comma 2, lettera b), ha una validità di sei mesi a far data dall'avvenuta guarigione di cui al comma 2, lettera b), ed è rilasciata, su richiesta dell'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalla struttura presso la quale è avvenuto il ricovero del paziente affetto da COVID-19, ovvero, per i pazienti non ricoverati, dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta, ed è resa disponibile nel fascicolo sanitario elettronico dell'interessato. La certificazione di cui al presente comma cessa di avere validità qualora, nel periodo di vigenza semestrale, l'interessato venga identificato come caso accertato positivo al SARS CoV-2. Le certificazioni di guarigione rilasciate precedentemente alla data di entrata in vigore del presente decreto sono valide per sei mesi a decorrere dalla data indicata nella certificazione, salvo che il soggetto venga nuovamente identificato come caso accertato positivo al SARS-CoV-2.
- 5. La certificazione verde COVID-19 di cui al comma 2, lettera *c*), ha una validità di quarantotto ore dall'esecuzione del test ed è prodotta, su richiesta dell'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalle strutture sanitarie pubbliche da quelle private autorizzate o accreditate e dalle farmacie che svolgono i test di cui al comma 1, lettere *c*) e *d*), ovvero dai medici di medicina generale o pediatri di libera scelta.
- 6. Le certificazioni verdi COVID-19 rilasciate ai sensi del comma 2 riportano esclusivamente i dati indicati nell'allegato 1 e possono essere rese disponibili all'interessato anche con le modalità di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 243 del 16 ottobre 2013.
- 7. Coloro che abbiano già completato il ciclo di vaccinazione alla data di entrata in vigore del presente decreto, possono richiedere la certificazione verde COVID-19 alla struttura che ha erogato il trattamento sanitario ovvero alla Regione o alla Provincia autonoma in cui ha sede la struttura stessa.



- 8. Le certificazioni verdi COVID-19 rilasciate in conformità al diritto vigente negli Stati membri dell'Unione europea sono riconosciute, come equivalenti a quelle disciplinate dal presente articolo e valide ai fini del presente decreto se conformi ai criteri definiti con circolare del Ministero della salute. Le certificazioni rilasciate in uno Stato terzo a seguito di una vaccinazione riconosciuta nell'Unione europea e validate da uno Stato membro dell'Unione, sono riconosciute come equivalenti a quelle disciplinate dal presente articolo e valide ai fini del presente decreto se conformi ai criteri definiti con circolare del Ministero della salute.
- 9. Le disposizioni di cui al presente articolo sono applicabili in ambito nazionale fino alla data di entrata in vigore degli atti delegati per l'attuazione delle disposizioni di cui al regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificazioni interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione all'interno dell'Unione europea durante la pandemia di COVID-19 che abiliteranno l'attivazione della Piattaforma nazionale DGC.
- 10. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato di concerto con i Ministri della salute, per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono individuate le specifiche tecniche per assicurare l'interoperabilità delle certificazioni verdi COVID-19 e la Piattaforma nazionale - DGC, nonché tra questa e le analoghe piattaforme istituite negli altri Stati membri dell'Unione europea, tramite il Gateway europeo. Con il medesimo decreto sono indicati i dati che possono essere riportati nelle certificazioni verdi COVID-19, le modalità di aggiornamento delle certificazioni, le caratteristiche e le modalità di funzionamento della Piattaforma nazionale - DCG, la struttura dell'identificativo univoco delle certificazioni verdi COVID-19 e del codice a barre interoperabile che consente di verificare l'autenticità, la validità e l'integrità delle stesse, l'indicazione dei soggetti deputati al controllo delle certificazioni, i tempi di conservazione dei dati raccolti ai fini dell'emissione delle certificazioni, e le misure per assicurare la protezione dei dati personali contenuti nelle certificazioni. Nelle more dell'adozione del predetto decreto, le certificazioni verdi COVID-19 rilasciate a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto dalle strutture sanitarie pubbliche e private, dalle farmacie, dai medici di medicina generale e pediatri di libera scelta ai sensi dei commi 3, 4 e 5, assicurano la completezza degli elementi indicati nell'allegato 1.
- 11. Dal presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e le amministrazioni interessate provvedono alla relativa attuazione nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente.».

Art. 2.

Disposizioni urgenti per le attività scolastiche e didattiche delle scuole di ogni ordine e grado

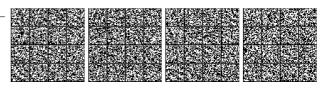
1. Dal 7 aprile al 30 aprile 2021, è assicurato in presenza sull'intero territorio nazionale lo svolgimento dei servizi educativi per l'infanzia di cui all'art. 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, e dell'attività scolastica e didattica della scuola dell'infanzia, della scuola primaria e del primo anno di frequenza della scuola secondaria di primo grado.

La disposizione di cui al primo periodo non può essere derogata da provvedimenti dei Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano e dei Sindaci, *tranne che in casi* di eccezionale e straordinaria necessità dovuta alla presenza di focolai o al rischio estremamente elevato di diffusione del virus SARSCoV- 2 o di sue varianti nella popolazione scolastica. I provvedimenti di deroga sono motivatamente adottati sentite le competenti autorità sanitarie e nel rispetto dei principi di adeguatezza e proporzionalità, anche con riferimento alla possibilità di limitarne l'applicazione a specifiche aree del territorio.

- 2. Nel medesimo periodo di cui al comma 1, nella zona rossa le attività didattiche del secondo e terzo anno di frequenza della scuola secondaria di primo grado, nonché le attività didattiche della scuola secondaria di secondo grado si svolgono esclusivamente in modalità a distanza. Nelle zone gialla e arancione le attività scolastiche e didattiche per il secondo e terzo anno di frequenza della scuola secondaria di primo grado si svolgono integralmente in presenza. Nelle medesime zone gialla e arancione le istituzioni scolastiche secondarie di secondo grado adottano forme flessibili nell'organizzazione dell'attività didattica, ai sensi degli articoli 4 e 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 1999, n. 275, affinché sia garantita l'attività didattica in presenza ad almeno il 50 per cento, e fino a un massimo del 75 per cento, della popolazione studentesca mentre la restante parte della popolazione studentesca delle predette istituzioni scolastiche si avvale della didattica a distanza.
- 3. Sull'intero territorio nazionale, resta sempre garantita la possibilità di svolgere attività in presenza qualora sia necessario l'uso di laboratori o per mantenere una relazione educativa che realizzi l'effettiva inclusione scolastica degli alunni con disabilità e con bisogni educativi speciali, secondo quanto previsto dalle linee guida per la didattica digitale integrata, adottate con decreto del Ministro dell'istruzione n. 89 del 7 agosto 2020 e dall'ordinanza del Ministro dell'istruzione n. 134 del 9 ottobre 2020, garantendo comunque il collegamento telematico con gli alunni della classe che sono in didattica digitale integrata.

Riferimenti normativi:

- Si riporta il testo dell'art. 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65 (Istituzione del sistema integrato di educazione e di istruzione dalla nascita sino a sei anni, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera *e*), della legge 13 luglio 2015, n. 107), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2017, n. 112, S.O.:
- «Art. 2. (Organizzazione del Sistema integrato di educazione e di istruzione). 1. Nella loro autonomia e specificità i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia costituiscono, ciascuno in base alle proprie caratteristiche funzionali, la sede primaria dei processi di cura, educazione ed istruzione per la completa attuazione delle finalità previste all'art. 1.
- 2. Il Sistema integrato di educazione e di istruzione accoglie le bambine e i bambini in base all'età ed è costituito dai servizi educativi per l'infanzia e dalle scuole dell'infanzia statali e paritarie.
 - 3. I servizi educativi per l'infanzia sono articolati in:
- a) nidi e micronidi che accolgono le bambine e i bambini tra tre e trentasei mesi di età e concorrono con le famiglie alla loro cura, educazione e socializzazione, promuovendone il benessere e lo sviluppo dell'identità, dell'autonomia e delle competenze. Presentano modalità organizzative e di funzionamento diversificate in relazione ai tempi di apertura del servizio e alla loro capacità ricettiva, assicurando il pasto e il riposo e operano in continuità con la scuola dell'infanzia;
- b) sezioni primavera, di cui all'art. 1, comma 630, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che accolgono bambine e bambini tra ventiquattro e trentasei mesi di età e favoriscono la continuità del percorso educativo da zero a sei anni di età. Esse rispondono a specifiche funzioni di cura, educazione e istruzione con modalità adeguate ai tempi e agli stili di sviluppo e di apprendimento delle bambine e dei bambini nella fascia di età considerata. Esse sono aggregate, di norma, alle scuole per l'infanzia statali o paritarie o inserite nei Poli per l'infanzia;
- c) servizi integrativi che concorrono all'educazione e alla cura delle bambine e dei bambini e soddisfano i bisogni delle famiglie in modo flessibile e diversificato sotto il profilo strutturale ed organizzativo. Essi si distinguono in:



- 1. spazi gioco, che accolgono bambine e bambini da dodici a trentasei mesi di età affidati a uno o più educatori in modo continuativo in un ambiente organizzato con finalità educative, di cura e di socializzazione, non prevedono il servizio di mensa e consentono una frequenza flessibile, per un massimo di cinque ore giornaliere;
- 2. centri per bambini e famiglie, che accolgono bambine e bambini dai primi mesi di vita insieme a un adulto accompagnatore, offrono un contesto qualificato per esperienze di socializzazione, apprendimento e gioco e momenti di comunicazione e incontro per gli adulti sui temi dell'educazione e della genitorialità, non prevedono il servizio di mensa e consentono una frequenza flessibile;
- 3. servizi educativi in contesto domiciliare, comunque denominati e gestiti, che accolgono bambine e bambini da tre a trentasei mesi e concorrono con le famiglie alla loro educazione e cura. Essi sono caratterizzati dal numero ridotto di bambini affidati a uno o più educatori in modo continuativo.
- 4. I servizi educativi per l'infanzia sono gestiti dagli Enti locali in forma diretta o indiretta, da altri enti pubblici o da soggetti privati; le sezioni primavera possono essere gestite anche dallo Stato.
- 5. La scuola dell'infanzia, di cui all'art. 1 deldecreto legislativo 19 febbraio 2004, n. 59 e all'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2009, n. 89, assume una funzione strategica nel Sistema integrato di educazione e di istruzione operando in continuità con i servizi educativi per l'infanzia e con il primo ciclo di istruzione. Essa, nell'ambito dell'assetto ordinamentale vigente e nel rispetto delle norme sull'autonomia scolastica e sulla parità scolastica, tenuto conto delle vigenti Indicazioni nazionali per il curricolo della scuola dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione, accoglie le bambine e i bambini di età compresa tra i tre ed i sei anni.».
- Si riporta il testo degli articoli 4 e 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 1999, n. 275 (Regolamento recante norme in materia di autonomia delle istituzioni scolastiche, ai sensi dell'art. 21 della L. 15 marzo 1997, n. 59), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 agosto 1999, n. 186, S.O.:
- «Art. 4.(Autonomia didattica). 1. Le istituzioni scolastiche, nel rispetto della libertà di insegnamento, della libertà di scelta educativa delle famiglie e delle finalità generali del sistema, a norma dell'art. 8 concretizzano gli obiettivi nazionali in percorsi formativi funzionali alla realizzazione del diritto ad apprendere e alla crescita educativa di tutti gli alunni, riconoscono e valorizzano le diversità, promuovono le potenzialità di ciascuno adottando tutte le iniziative utili al raggiungimento del successo formativo.
- 2. Nell'esercizio dell'autonomia didattica le istituzioni scolastiche regolano i tempi dell'insegnamento e dello svolgimento delle singole discipline e attività nel modo più adeguato al tipo di studi e ai ritmi di apprendimento degli alunni. A tal fine le istituzioni scolastiche possono adottare tutte le forme di flessibilità che ritengono opportune e tra l'altro:
- a) l'articolazione modulare del monte ore annuale di ciascuna disciplina e attività;
- b) la definizione di unità di insegnamento non coincidenti con l'unità oraria della lezione e l'utilizzazione, nell'ambito del curricolo obbligatorio di cui all'art. 8, degli spazi orari residui;
- c) l'attivazione di percorsi didattici individualizzati, nel rispetto del principio generale dell'integrazione degli alunni nella classe e nel gruppo, anche in relazione agli alunni in situazione di handicap secondo quanto previsto dalla legge 5 febbraio 1992, n. 104;
- d) l'articolazione modulare di gruppi di alunni provenienti dalla stessa o da diverse classi o da diversi anni di corso;
 - e) l'aggregazione delle discipline in aree e ambiti disciplinari.
- 3. Nell'ambito dell'autonomia didattica possono essere programmati, anche sulla base degli interessi manifestati dagli alunni, percorsi formativi che coinvolgono più discipline e attività, nonché insegnamenti in lingua straniera in attuazione di intese e accordi internazionali.
- 4. Nell'esercizio della autonomia didattica le istituzioni scolastiche assicurano comunque la realizzazione di iniziative di recupero e sostegno, di continuità e di orientamento scolastico e professionale, coordinandosi con le iniziative eventualmente assunte dagli enti locali in materia di interventi integrati a norma dell'art. 139, comma 2, lett. *b)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112. Individuano inoltre le modalità e i criteri di valutazione degli alunni nel rispetto della normativa nazionale ed i criteri per la valutazione periodica dei risultati conseguiti dalle istituzioni scolastiche rispetto agli obiettivi prefissati.

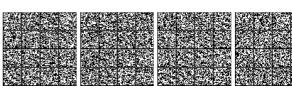
— 57 **–**

- 5. La scelta, l'adozione e l'utilizzazione delle metodologie e degli strumenti didattici, ivi compresi i libri di testo, sono coerenti con il Piano dell'offerta formativa di cui all'art. 3 e sono attuate con criteri di trasparenza e tempestività. Esse favoriscono l'introduzione e l'utilizzazione di tecnologie innovative.
- 6. I criteri per il riconoscimento dei crediti e per il recupero dei debiti scolastici riferiti ai percorsi dei singoli alunni sono individuati dalle istituzioni scolastiche avuto riguardo agli obiettivi specifici di apprendimento di cui all'art. 8 e tenuto conto della necessità di facilitare i passaggi tra diversi tipi e indirizzi di studio, di favorire l'integrazione tra sistemi formativi, di agevolare le uscite e i rientri tra scuola, formazione professionale e mondo del lavoro. Sono altresì individuati i criteri per il riconoscimento dei crediti formativi relativi alle attività realizzate nell'ambito dell'ampliamento dell'offerta formativa o liberamente effettuate dagli alunni e debitamente accertate o certificate.
- 7. Il riconoscimento reciproco dei crediti tra diversi sistemi formativi e la relativa certificazione sono effettuati ai sensi della disciplina di cui all'art. 17 della legge 24 giugno 1997, n. 196, fermo restando il valore legale dei titoli di studio previsti dall'attuale ordinamento.»
- «Art. 5. (Autonomia organizzativa). 1. Le istituzioni scolastiche adottano, anche per quanto riguarda l'impiego dei docenti, ogni modalità organizzativa che sia espressione di libertà progettuale e sia coerente con gli obiettivi generali e specifici di ciascun tipo e indirizzo di studio, curando la promozione e il sostegno dei processi innovativi e il miglioramento dell'offerta formativa.
- 2. Gli adattamenti del calendario scolastico sono stabiliti dalle istituzioni scolastiche in relazione alle esigenze derivanti dal Piano dell'offerta formativa, nel rispetto delle funzioni in materia di determinazione del calendario scolastico esercitate dalle Regioni a norma dell'art. 138, comma 1, lettera d) del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.
- 3. L'orario complessivo del *curricolo* e quello destinato alle singole discipline e attività sono organizzati in modo flessibile, anche sulla base di una programmazione plurisettimanale, fermi restando l'articolazione delle lezioni in non meno di cinque giorni settimanali e il rispetto del monte ore annuale, pluriennale o di ciclo previsto per le singole discipline e attività obbligatorie.
- 4. In ciascuna istituzione scolastica le modalità di impiego dei docenti possono essere diversificate nelle varie classi e sezioni in funzione delle eventuali differenziazioni nelle scelte metodologiche ed organizzative adottate nel piano dell'offerta formativa.».
- Le linee guida per la didattica digitale integrata, adottate con decreto del Ministro dell'istruzione n. 89 del 7 agosto 2020, sono pubblicate sul sito del Ministero dell'istruzione.
- L'ordinanza del Ministro dell'istruzione n. 134 del 9 ottobre 2020, relativa agli alunni e studenti con patologie gravi o immunodepressi ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera d-bis) del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, è pubblicata sul sito del Ministero dell'istruzione.

Art. 3.

Responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2

1. Per i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale verificatisi a causa della somministrazione di un vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, la punibilità è esclusa quando l'uso del vaccino è conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari pubblicate nel sito internet istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione.



Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo degli articoli 589 e 590 del codice penale:

«Art. 589. (Omicidio colposo). — Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni

Se il fatto è commesso con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena è della reclusione da due a sette anni.

Se il fatto è commesso nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria, la pena è della reclusione da tre a dieci anni.

Nel caso di morte di più persone, ovvero di morte di una o più persone e di lesioni di una o più persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse aumentata fino al triplo, ma la pena non può superare gli anni quindici.»

«Art. 590.(Lesioni personali colpose). — Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a euro 309.

Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da euro 123 a euro 619, se è gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da euro 309 a euro 1.239.

Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena per le lesioni gravi è della reclusione da tre mesi a un anno o della multa da euro 500 a euro 2.000 e la pena per le lesioni gravissime è della reclusione da uno a tre anni.

Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria, la pena per lesioni gravi è della reclusione da sei mesi a due anni e la pena per lesioni gravissime è della reclusione da un anno e sei mesi a quattro anni.

Nel caso di lesioni di più persone si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse, aumentata fino al triplo; ma la pena della reclusione non può superare gli anni cinque.

Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo nei casi previsti nel primo e secondo capoverso, limitatamente ai fatti commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative all'igiene del lavoro o che abbiano determinato una malattia professionale.».

— Per il testo dell'art. 1, comma 457, della citata legge 30 dicembre 2020, n. 178, vedi i riferimenti normativi all'art. 1.

Art. 3 - bis

Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19.

- 1. Durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e successive proroghe, i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale, commessi nell'esercizio di una professione sanitaria e che trovano causa nella situazione di emergenza, sono punibili solo nei casi di colpa grave.
- 2. Ai fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto, tra i fattori che ne possono escludere la gravità, della limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2 e sulle terapie appropriate, nonché della scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, oltre che del minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza.

Riferimenti normativi:

- La delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, reca «Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili».
- Per gli articoli 589 e 590 del codice penale, vedi i riferimenti normativi all'art. 3.

Art. 4.

Disposizioni urgenti in materia di prevenzione del contagio da SARS-CoV-2 mediante previsione di obblighi vaccinali per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario.

- 1. In considerazione della situazione di emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2, fino alla completa attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e comunque non oltre il 31 dicembre 2021, al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza, gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43, che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socioassistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, nelle parafarmacie e negli studi professionali sono obbligati a sottoporsi a vaccinazione gratuita per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2. La vaccinazione costituisce requisito essenziale per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative dei soggetti obbligati. La vaccinazione è somministrata nel rispetto delle indicazioni fornite dalle regioni, dalle province autonome e dalle altre autorità sanitarie competenti, in conformità alle previsioni contenute nel piano.
- 2. Solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale, la vaccinazione di cui al comma 1 non è obbligatoria e può essere omessa o differita.
- 3. Entro cinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ciascun Ordine professionale territoriale competente trasmette l'elenco degli iscritti, con l'indicazione del luogo di rispettiva residenza, alla regione o alla provincia autonoma in cui ha sede. Entro il medesimo termine i datori di lavoro degli operatori di interesse sanitario che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, pubbliche o private, nelle farmacie, nelle parafarmacie e negli studi professionali trasmettono l'elenco dei propri dipendenti con tale qualifica, con l'indicazione del luogo di rispettiva residenza, alla regione o alla provincia autonoma nel cui territorio operano i medesimi dipendenti.
- 4. Entro dieci giorni dalla data di ricezione degli elenchi di cui al comma 3, le regioni e le province autonome, per il tramite dei servizi informativi vaccinali, verificano lo stato vaccinale di ciascuno dei soggetti rientranti negli elenchi. Quando dai sistemi informativi vaccinali a disposizione della regione e della provincia autonoma non risulta l'effettuazione della vaccinazione anti SARS-CoV-2 o la presentazione della richiesta di vaccinazione nelle modalità stabilite nell'ambito della campagna vac-



cinale in atto, la regione o la provincia autonoma, nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali, segnala immediatamente all'azienda sanitaria locale di residenza i nominativi dei soggetti che non risultano vaccinati.

- 5. Ricevuta la segnalazione di cui al comma 4, l'azienda sanitaria locale di residenza invita l'interessato a produrre, entro cinque giorni dalla ricezione dell'invito, la documentazione comprovante l'effettuazione della vaccinazione o l'omissione o il differimento della stessa ai sensi del comma 2, ovvero la presentazione della richiesta di vaccinazione o l'insussistenza dei presupposti per l'obbligo vaccinale di cui al comma 1. In caso di mancata presentazione della documentazione di cui al primo periodo, l'azienda sanitaria locale, successivamente alla scadenza del predetto termine di cinque giorni, senza ritardo, invita formalmente l'interessato a sottoporsi alla somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2, indicando le modalità e i termini entro i quali adempiere all'obbligo di cui al comma 1. In caso di presentazione di documentazione attestante la richiesta di vaccinazione, l'azienda sanitaria locale invita l'interessato a trasmettere immediatamente e comunque non oltre tre giorni dalla somministrazione, la certificazione attestante l'adempimento all'obbligo vaccinale.
- 6. Decorsi i termini per l'attestazione dell'adempimento dell'obbligo vaccinale di cui al comma 5, l'azienda sanitaria locale competente accerta l'inosservanza dell'obbligo vaccinale e, previa acquisizione delle ulteriori eventuali informazioni presso le autorità competenti, ne dà immediata comunicazione scritta all'interessato, al datore di lavoro e all'Ordine professionale di appartenenza. L'adozione dell'atto di accertamento da parte dell'azienda sanitaria locale determina la sospensione dal diritto di svolgere prestazioni o mansioni che implicano contatti interpersonali o comportano, in qualsiasi altra forma, il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2.
- 7. La sospensione di cui al comma 6 è comunicata immediatamente all'interessato dall'Ordine professionale di appartenenza.
- 8. Ricevuta la comunicazione di cui al comma 6, il datore di lavoro adibisce il lavoratore, ove possibile, a mansioni, anche inferiori, diverse da quelle indicate al comma 6, con il trattamento corrispondente alle mansioni esercitate, e che, comunque, non implicano rischi di diffusione del contagio. Quando l'assegnazione a mansioni diverse non è possibile, per il periodo di sospensione di cui al comma 9 non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominato.
- 9. La sospensione di cui al comma 6 mantiene efficacia fino all'assolvimento dell'obbligo vaccinale o, in mancanza, fino al completamento del piano vaccinale nazionale e comunque non oltre il 31 dicembre 2021.
- 10. Salvo in ogni caso il disposto dell'art. 26, commi 2 e 2-bis, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, per il periodo in cui la vaccinazione di cui al comma 1 è omessa o differita e comunque non oltre il 31 dicembre 2021, il datore di lavoro adibisce i soggetti di cui al comma 2 a mansioni anche diverse, senza decurtazione della retribuzione, in modo da evitare il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2.

- 11. Per il medesimo periodo di cui al comma 10, al fine di contenere il rischio di contagio, nell'esercizio dell'attività libero professionale, i soggetti di cui al comma 2 adottano le misure di prevenzione igienico-sanitarie indicate dallo specifico protocollo di sicurezza adottato con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia e del lavoro e delle politiche sociali, entro venti giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.
- 12. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Riferimenti normativi:

- Per il testo dell'art. 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, vedi i riferimenti normativi all'art. 1.
- Si riporta il testo dell'art. 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43 (Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali):
 - «Art. 1. (Definizione). (Omissis).
- Resta ferma la competenza delle regioni nell'individuazione e formazione dei profili di operatori di interesse sanitario non riconducibili alle professioni sanitarie come definite dal comma 1.».
- Si riporta il testo dell'art. 26, commi 2 e 2-bis, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, (Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19) convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27:
- «Art. 26. (Misure urgenti per la tutela del periodo di sorveglianza attiva dei lavoratori del settore privato). (Omissis).
- 2. Fino al 30 giugno 2021, laddove la prestazione lavorativa non possa essere resa in modalità agile ai sensi del comma 2-bis, per i lavoratori dipendenti pubblici e privati in possesso di certificazione rilasciata dai competenti organi medico-legali, attestante una condizione di rischio derivante da immunodepressione o da esiti da patologie oncologiche o dallo svolgimento di relative terapie salvavita, ivi inclusi i lavoratori in possesso del riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità ai sensi dell'art. 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, il periodo di assenza dal servizio è equiparato al ricovero ospedaliero ed è prescritto dalle competenti autorità sanitarie, nonché dal medico di assistenza primaria che ha in carico il paziente, sulla base documentata del riconoscimento di disabilità o delle certificazioni dei competenti organi medico-legali di cui sopra, i cui riferimenti sono riportati, per le verifiche di competenza, nel medesimo certificato. I periodi di assenza dal servizio di cui al presente comma non sono computabili ai fini del periodo di comporto e, per i lavoratori in possesso del predetto riconoscimento di disabilità, non rilevano ai fini dell'erogazione delle somme corrisposte dall'INPS, a titolo di indennità di accompagnamento. Nessuna responsabilità, neppure contabile, salvo il fatto doloso, è imputabile al medico di assistenza primaria nell'ipotesi in cui il riconoscimento dello stato invalidante dipenda da fatto illecito di terzi. È fatto divieto di monetizzare le ferie non fruite a causa di assenze dal servizio di cui al presente comma
- 2-bis. A decorrere dal 16 ottobre 2020 e fino al 30 giugno 2021 i lavoratori fragili di cui al comma 2 svolgono di norma la prestazione lavorativa in modalità agile, anche attraverso l'adibizione a diversa mansione ricompresa nella medesima categoria o area di inquadramento, come definite dai contratti collettivi vigenti, o lo svolgimento di specifiche attività di formazione professionale anche da remoto.».

Art. 5.

Manifestazione del consenso al trattamento sanitario del vaccino anti SARS-CoV-2 per i soggetti che versino in condizioni di incapacità naturale.

1. All'art. 1-quinquies del decreto legge 18 dicembre 2020, n. 172, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 gennaio 2021, n. 6, sono apportate le seguenti modificazioni:



- *a)* nella rubrica, le parole «ricoverati presso strutture sanitarie assistenziali» sono soppresse;
- b) dopo il comma 2, è inserito il seguente: «2-bis. Quando la persona in stato di incapacità naturale non è ricoverata presso strutture sanitarie assistenziali o presso analoghe strutture, comunque denominate, le funzioni di amministratore di sostegno, al solo fine della prestazione del consenso di cui al comma 1, sono svolte dal direttore sanitario della ASL di assistenza o da un suo delegato.»;
- c) al comma 3, le parole «individuato ai sensi dei commi 1 e 2» sono sostituite dalle seguenti: «individuato ai sensi dei commi 1, 2 e 2-bis» e, dopo la parola «ricoverata», sono inserite le seguenti: «o della persona non ricoverata di cui al comma 2-bis»;
- d) al comma 5, le parole «presupposti di cui ai commi 1, 2 e 3» sono sostituite dalle seguenti: «presupposti di cui ai commi 1, 2, 2-bis e 3» e, dopo le parole «dalla direzione della struttura in cui l'interessato è ricoverato», sono aggiunte le seguenti: «o, per coloro che non siano ricoverati in strutture sanitarie assistenziali o altre strutture, dal direttore sanitario dell'ASL di assistenza»;
- *e)* al comma 7, primo periodo, le parole «ai sensi del comma 2, a mezzo di posta elettronica certificata, presso la struttura dove la persona è ricoverata», sono sostituite dalle seguenti: «ai sensi dei commi 2 e 2-*bis*, a mezzo di posta elettronica certificata, presso la struttura dove la persona è ricoverata ovvero, nel caso di persona non ricoverata ai sensi del comma 2-*bis*, presso l'ASL di assistenza».

Riferimenti normativi:

- Si riporta il testo dell'art. 1-quinquies del decreto-legge 18 dicembre 2020, n. 172 (Ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del COVID-19) convertito, con modificazioni, dalla legge 29 gennaio 2021, n. 6:
- «Art. 1-quinquies. (Manifestazione del consenso al trattamento sanitario del vaccino anti COVID-19 per i soggetti incapaci).
 1. Le persone incapaci ricoverate presso strutture sanitarie assistenziali, comunque denominate, esprimono il consenso al trattamento sanitario per le vaccinazioni anti COVID-19 del piano strategico nazionale di cui all'art. 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, a mezzo del relativo tutore, curatore o amministratore di sostegno, ovvero del fiduciario di cui all'art. 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, e comunque nel rispetto di quanto previsto dall'art. 3 della stessa legge n. 219 del 2017 e della volontà eventualmente già espressa dall'interessato ai sensi del citato art. 4 registrata nella banca dati di cui all'art. 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, ovvero della volontà che avrebbe presumibilmente espresso ove capace di intendere e di volere.
- 2. In caso di incapacità naturale, ovvero qualora il fiduciario, il tutore, il curatore o l'amministratore di sostegno manchino o non siano in alcun modo reperibili per almeno quarantotto ore, il direttore sanitario o, in difetto, il responsabile medico della residenza sanitaria assistenziale (RSA), o dell'analoga struttura comunque denominata, in cui la persona incapace è ricoverata ne assume la funzione di amministratore di sostegno, al solo fine della prestazione del consenso di cui al comma 1. In tali casi, nel documento di cui al comma 3 si dà atto delle ricerche svolte e delle verifiche effettuate per accertare lo stato di incapacità naturale dell'interessato. In mancanza sia del direttore sani-

- tario sia del responsabile medico della struttura, le attività previste dal presente comma sono svolte dal direttore sanitario dell'azienda sanitaria locale (ASL) competente per territorio sulla struttura stessa o da un suo delegato.
- 2-bis. Quando la persona in stato di incapacità naturale non è ricoverata presso strutture sanitarie assistenziali o presso analoghe strutture, comunque denominate, le funzioni di amministratore di sostegno, al solo fine della prestazione del consenso di cui al comma 1, sono svolte dal direttore sanitario della ASL di assistenza o da un suo delegato.
- 3. Il soggetto individuato ai sensi dei commi 1, 2 e 2-bis del presente articolo, sentiti, quando già noti, il coniuge, l'altra parte dell'unione civile o la persona stabilmente convivente o, in mancanza, il parente più prossimo entro il terzo grado, se accerta che il trattamento vaccinale è idoneo ad assicurare la migliore tutela della salute della persona ricoverata o della persona non ricoverata di cui al comma 2-bis, esprime in forma scritta, ai sensi dell'art. 3, commi 3 e 4, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, il consenso alla somministrazione del trattamento vaccinale anti COVID-19 e dei successivi eventuali richiami e ne dà comunicazione al dipartimento di prevenzione sanitaria competente per territorio.
- 4. Il consenso di cui al comma 3 del presente articolo, reso in conformità alla volontà dell'interessato espressa ai sensi degli articoli 3 e 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, o, in mancanza, in conformità a quella delle persone di cui allo stesso comma 3, è immediatamente e definitivamente efficace. Il consenso non può essere espresso in difformità dalla volontà dell'interessato, espressa ai sensi dei citati articoli 3 e 4 della legge n. 219 del 2017 o, in mancanza, da quella delle persone di cui allo stesso comma 3. In caso di rifiuto di queste ultime, il direttore sanitario, il responsabile medico della struttura in cui l'interessato è ricoverato ovvero il direttore sanitario dell'ASL o un suo delegato può chiedere, con ricorso al giudice tutelare ai sensi dell'art. 3, comma 5, della citata legge n. 219 del 2017, di essere autorizzato a effettuare comunque la vaccinazione.
- 5. Qualora non sia possibile procedere ai sensi del comma 4, per difetto di disposizioni di volontà dell'interessato, anticipate o attuali, e per irreperibilità o indisponibilità dei soggetti di cui al comma 3, il consenso al trattamento vaccinale sottoscritto dall'amministratore di sostegno di cui al comma 2, unitamente alla documentazione comprovante la sussistenza dei presupposti di cui ai commi 1, 2, 2-bis e 3, è comunicato immediatamente, anche a mezzo di posta elettronica certificata, dalla direzione della struttura in cui l'interessato è ricoverato o, per coloro che non siano ricoverati in strutture sanitarie assistenziali o altre strutture, dal direttore sanitario dell'ASL di assistenza al giudice tutelare competente per territorio sulla struttura stessa.
- 6. Nel termine di quarantotto ore dal ricevimento degli atti di cui al comma 5, il giudice tutelare, disposti gli eventuali accertamenti quando dai documenti ricevuti non emerge la sussistenza dei presupposti di cui al comma 3, convalida con decreto motivato, immediatamente esecutivo, il consenso espresso ai sensi del comma 5, ovvero ne rifiuta la convalida.
- 7. Entro le quarantotto ore successive alla scadenza del termine di cui al comma 6, il decreto di cui al medesimo comma 6 è comunicato all'interessato e al relativo rappresentante individuato ai sensi dei commi 2 e 2-bis, a mezzo di posta elettronica certificata, presso la struttura dove la persona è ricoverata ovvero, nel caso di persona non ricoverata ai sensi del comma 2-bis, presso l'ASL di assistenza. Il decorso del termine di cui al presente comma priva di ogni effetto il provvedimento del giudice tutelare che sia comunicato successivamente.
- 8. Il consenso alla somministrazione del trattamento vaccinale anti COVID-19 e dei successivi eventuali richiami è privo di effetti fino alla comunicazione del decreto di convalida.
- 9. Decorso il termine di cui al comma 7 senza che sia stata effettuata la comunicazione ivi prevista, il consenso espresso ai sensi del comma 5 si considera a ogni effetto convalidato e acquista definitiva efficacia ai fini della somministrazione del vaccino.
- 10. In caso di rifiuto della somministrazione del vaccino o del relativo consenso da parte del direttore sanitario o del responsabile medico, ovvero del direttore sanitario dell'ASL o di un suo delegato, ai sensi del comma 5, il coniuge, l'altra parte dell'unione civile o la persona stabilmente convivente e i parenti fino al terzo grado possono ricorrere al giudice tutelare, ai sensi dell'art. 3, comma 5, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, affinché disponga la sottoposizione al trattamento vaccinale n



Capo II

DISPOSIZIONI URGENTI CONCERNENTI TERMINI IN MATERIA DI GIUSTIZIA, DI LAVORO, DI RENDICONTAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE NONCHÉ PER IL RINNOVO DEGLI ORGANI DEGLI ORDINI PROFESSIONALI

Art. 6.

Misure urgenti per l'esercizio dell'attività giudiziaria nell'emergenza pandemica da COVID-19

- 1. Al decreto-legge 28 ottobre 2020 n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - *a*) all'art. 23, comma 1:
- 1) al primo periodo le parole «alla scadenza del termine di cui all'art. 1 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35» sono sostituite dalle seguenti: «al 31 luglio 2021»;
- 2) al secondo periodo dopo le parole «del medesimo termine» sono aggiunte le seguenti: «del 31 luglio 2021»;
 - b) all'art. 23-bis:
- 1) al comma 1, le parole «alla scadenza del termine di cui all'art. 1 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35» sono sostituite dalle seguenti: «al 31 luglio 2021»;
- 2) al comma 7, primo periodo, le parole «all'art. 310» sono sostituite dalle seguenti: «agli articoli 310 e 322-bis»;
- c) all'art. 23-ter, comma 1, le parole «alla scadenza del termine di cui all'art. 1 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35» sono sostituite dalle seguenti: «al 31 luglio 2021»;
 - *d*) all'art. 24:
- 1) al comma 1, le parole «alla scadenza del termine di cui all'art. 1 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35» sono sostituite dalle seguenti: «al 31 luglio 2021» ed è aggiunto, infine, il seguente periodo: «Il deposito è tempestivo quando è eseguito entro le ore 24 del giorno di scadenza.»;
 - 2) dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:
- «2-bis. Il malfunzionamento del portale del processo penale telematico è attestato dal Direttore generale per i servizi informativi automatizzati, è segnalato sul Portale dei servizi telematici del Ministero della giustizia e costituisce caso di forza maggiore ai sensi dell'art. 175 del codice di procedura penale.
- 2-ter. Nei casi previsti dal comma 2-bis, fino alla riattivazione dei sistemi, l'autorità giudiziaria procedente può autorizzare il deposito di singoli atti e documenti in formato analogico. L'autorità giudiziaria può autorizzare, altresì, il deposito di singoli atti e documenti in formato analogico per ragioni specifiche ed eccezionali.»;

- 3) al comma 4, le parole «alla scadenza del termine di cui all'art. 1 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35» sono sostituite dalle seguenti: «al 31 luglio 2021»;
- e) all'art. 25, comma 1, le parole «al 30 aprile 2021» sono sostituite dalle seguenti: «al 31 luglio 2021»;
- f) all'art. 26, comma 1, le parole «fino al termine dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19» sono sostituite dalle seguenti: «fino al 31 luglio 2021»;
- g) all'art. 27, comma 1, primo periodo, le parole «alla cessazione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza nazionale da COVID-19, ove sussistano divieti, limiti, impossibilità di circolazione su tutto o parte del territorio nazionale conseguenti al predetto stato di emergenza ovvero altre situazioni di pericolo per l'incolumità pubblica o dei soggetti a vario titolo interessati» sono sostituite dalle seguenti: «al 31 luglio 2021,».
- 2. All'art. 85, commi 2, 5, 6 e 8-bis, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, le parole «fino al termine dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19», ovunque ricorrano, sono sostituite dalle seguenti: «fino al 31 luglio 2021».
- 3. Al codice della giustizia contabile, di cui all'allegato 1 al decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 174, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) all'art. 178, comma 4, dopo le parole «all'art. 93,» sono inserite le seguenti: «l'appello e» e le parole « deve essere depositata » sono sostituite dalle seguenti: « devono essere proposti »;
- b) all'art. 180, comma 1, le parole « Nei giudizi di appello l'atto » sono sostituite dalle seguenti: « L'atto ».

Riferimenti normativi:

— 61 -

- Il decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, reca: «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19».
- Si riporta il testo dell'art. 1 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante (Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19), convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35:
- «Art. 1. (Misure urgenti per evitare la diffusione del COVID-19).

 1. Per contenere e contrastare i rischi sanitari derivanti dalla diffusione del virus COVID-19, su specifiche parti del territorio nazionale ovvero, occorrendo, sulla totalità di esso, possono essere adottate, secondo quanto previsto dal presente decreto, una o più misure tra quelle di cui al comma 2, per periodi predeterminati, ciascuno di durata non supriore a cinquanta giorni, reiterabili e modificabili anche più volte fino al 31 luglio 2021, termine dello stato di emergenza, e con possibilità di modularne l'applicazione in aumento ovvero in diminuzione secondo l'andamento epidemiologico del predetto virus.
- 2. Ai sensi e per le finalità di cui al comma 1, possono essere adottate, secondo principi di adeguatezza e proporzionalità al rischio effettivamente presente su specifiche parti del territorio nazionale ovvero sulla totalità di esso, una o più tra le seguenti misure:
- a) limitazione della circolazione delle persone, anche prevedendo limitazioni alla possibilità di allontanarsi dalla propria residenza, domicilio o dimora se non per spostamenti individuali limitati nel tempo e nello spazio o motivati da esigenze lavorative, da situazioni di necessità o urgenza, da motivi di salute o da altre specifiche ragioni. Ai soggetti con disabilità motorie o con disturbi dello spettro autistico, con disabilità intellettiva o sensoriale o con problematiche psichiatriche e comportamentali con necessità di supporto, certificate ai sensi della leg-



ge 5 febbraio 1992, n. 104, è consentito uscire dall'ambiente domestico con un accompagnatore qualora ciò sia necessario al benessere psico-fisico della persona e purché siano pienamente rispettate le condizioni di sicurezza sanitaria:

- b) chiusura al pubblico di strade urbane, parchi, aree da gioco, ville e giardini pubblici o altri spazi pubblici;
- c) limitazioni o divieto di allontanamento e di ingresso in territori comunali, provinciali o regionali, nonché rispetto al territorio nazionale:
- d) applicazione della misura della quarantena precauzionale ai soggetti che hanno avuto contatti stretti con casi confermati di malattia infettiva diffusiva o che entrano nel territorio nazionale da aree ubicate al di fuori del territorio italiano;
- e) divieto assoluto di allontanarsi dalla propria abitazione o dimora per le persone sottoposte alla misura della quarantena, applicata dal sindaco quale autorità sanitaria locale, perché risultate positive al virus;

f);

- g) limitazione o sospensione di manifestazioni o iniziative di qualsiasi natura, di eventi e di ogni altra forma di riunione o di assembramento in luogo pubblico o privato, anche di carattere culturale, ludico, sportivo, ricreativo e religioso;
- *h)* sospensione delle cerimonie civili e religiose, limitazione dell'ingresso nei luoghi destinati al culto;
- h-bis) adozione di protocolli sanitari, d'intesa con la Chiesa cattolica e con le confessioni religiose diverse dalla cattolica, per la definizione delle misure necessarie ai fini dello svolgimento delle funzioni religiose in condizioni di sicurezza;
- *i)* chiusura di cinema, teatri, sale da concerto, sale da ballo, discoteche, sale giochi, sale scommesse e sale bingo, centri culturali, centri sociali e centri ricreativi o altri analoghi luoghi di aggregazione;
- *l)* sospensione dei congressi, ad eccezione di quelli inerenti alle attività medico-scientifiche e di educazione continua in medicina (ECM), di ogni tipo di evento sociale e di ogni altra attività convegnistica o congressuale, salva la possibilità di svolgimento a distanza;
- m) limitazione o sospensione di eventi e competizioni sportive di ogni ordine e disciplina in luoghi pubblici o privati, ivi compresa la possibilità di disporre la chiusura temporanea di palestre, centri termali, centri sportivi, piscine, centri natatori e impianti sportivi, anche se privati, nonché di disciplinare le modalità di svolgimento degli allenamenti sportivi all'interno degli stessi luoghi;
- n) limitazione o sospensione delle attività ludiche, ricreative, sportive e motorie svolte all'aperto o in luoghi aperti al pubblico, garantendo comunque la possibilità di svolgere individualmente, ovvero con un accompagnatore per i minori o le persone non completamente autosufficienti, attività sportiva o attività motoria, purché nel rispetto della distanza di sicurezza interpersonale di almeno due metri per l'attività sportiva e di almeno un metro per le attività motorie, ludiche e ricreative;
- o) possibilità di disporre o di demandare alle competenti autorità statali e regionali la limitazione, la riduzione o la sospensione di servizi di trasporto di persone e di merci, automobilistico, ferroviario, aereo, marittimo, nelle acque interne, anche non di linea, nonché di trasporto pubblico locale; in ogni caso, la prosecuzione del servizio di trasporto delle persone è consentita solo se il gestore predispone le condizioni per garantire il rispetto di una distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio:
- p) sospensione dei servizi educativi per l'infanzia di cui all'art. 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, e delle attività didattiche delle scuole di ogni ordine e grado, nonché delle istituzioni di formazione superiore, comprese le università e le istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica, di corsi professionali, master, corsi per le professioni sanitarie e università per anziani, nonché dei corsi professionali e delle attività formative svolti da altri enti pubblici, anche territoriali e locali, e da soggetti privati, o di altri analoghi corsi, attività formative o prove di esame, ferma la possibilità del loro svolgimento di attività in modalità a distanza;
- q) sospensione dei viaggi d'istruzione, delle iniziative di scambio o gemellaggio, delle visite guidate e delle uscite didattiche comunque denominate, programmate dalle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado sia sul territorio nazionale sia all'estero;

- r) limitazione o sospensione dei servizi di apertura al pubblico o chiusura dei musei e degli altri istituti e luoghi della cultura di cui all'art. 101 del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dell'efficacia delle disposizioni regolamentari sull'accesso libero o gratuito a tali istituti e luoghi;
- s) limitazione della presenza fisica dei dipendenti negli uffici delle amministrazioni pubbliche, fatte comunque salve le attività indifferibili e l'erogazione dei servizi essenziali prioritariamente mediante il ricorso a modalità di lavoro agile;
- t) limitazione o sospensione delle procedure concorsuali e selettive, ad esclusione dei concorsi per il personale sanitario e sociosanitario, finalizzate all'assunzione di personale presso datori di lavoro pubblici e privati, con possibilità di esclusione dei casi in cui la valutazione dei candidati è effettuata esclusivamente su basi curriculari ovvero con modalità a distanza, fatte salve l'adozione degli atti di avvio di dette procedure entro i termini fissati dalla legge, la conclusione delle procedure per le quali risulti già ultimata la valutazione dei candidati e la possibilità di svolgimento dei procedimenti per il conferimento di specifici incarichi;
- u) limitazione o sospensione delle attività commerciali di vendita al dettaglio o all'ingrosso, a eccezione di quelle necessarie per assicurare la reperibilità dei generi agricoli, alimentari e di prima necessità da espletare con modalità idonee ad evitare assembramenti di persone, con obbligo a carico del gestore di predisporre le condizioni per garantire il rispetto di una distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio;
- v) limitazione o sospensione delle attività di somministrazione al pubblico di bevande e alimenti, nonché di consumo sul posto di alimenti e bevande, compresi bar e ristoranti, ad esclusione delle mense e del catering continuativo su base contrattuale, a condizione che sia garantita la distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro, e della ristorazione con consegna a domicilio ovvero con asporto, nel rispetto delle norme igienico-sanitarie previste per le attività sia di confezionamento che di trasporto, con l'obbligo di rispettare la distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro, con il divieto di consumare i prodotti all'interno dei locali e con il divieto di sostare nelle immediate vicinanze degli stessi;
- z) limitazione o sospensione di altre attività d'impresa o professionali, anche ove comportanti l'esercizio di pubbliche funzioni, nonché di lavoro autonomo, con possibilità di esclusione dei servizi di pubblica necessità previa assunzione di protocolli di sicurezza anticontagio e, laddove non sia possibile rispettare la distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio come principale misura di contenimento, con adozione di adeguati strumenti di protezione individuale;
- aa) limitazione o sospensione di fiere e mercati, a eccezione di quelli necessari per assicurare la reperibilità dei generi agricoli, alimentari e di prima necessità;
- *bb)* specifici divieti o limitazioni per gli accompagnatori dei pazienti nelle sale di attesa dei dipartimenti di emergenza-urgenza e accettazione e dei reparti di pronto soccorso (DEA/PS);
- cc) divieto o limitazione dell'accesso di parenti e visitatori in strutture di ospitalità e lungodegenza, residenze sanitarie assistite (RSA), hospice, strutture riabilitative, strutture residenziali per persone con disabilità o per anziani, autosufficienti e no, nonché istituti penitenziari e istituti penitenziari per minori; sospensione dei servizi nelle strutture semiresidenziali e residenziali per minori e per persone con disabilità o non autosufficienti, per persone con disturbi mentali e per persone con dipendenza patologica; sono in ogni caso garantiti gli incontri tra genitori e figli autorizzati dall'autorità giudiziaria, nel rispetto delle prescrizioni sanitarie o, ove non possibile, in collegamento da remoto:
- dd) obblighi di comunicazione al servizio sanitario nazionale nei confronti di coloro che sono transitati e hanno sostato in zone a rischio epidemiologico come identificate dall'Organizzazione mondiale della sanità o dal Ministro della salute;
- $\it ee)$ adozione di misure di informazione e di prevenzione rispetto al rischio epidemiologico;
- ff) predisposizione di modalità di lavoro agile, anche in deroga alla disciplina vigente;
- gg) previsione che le attività consentite si svolgano previa assunzione da parte del titolare o del gestore di misure idonee a evitare assembramenti di persone, con obbligo di predisporre le condizioni per garantire il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale pre-



determinata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio; per i servizi di pubblica necessità, laddove non sia possibile rispettare tale distanza interpersonale, previsione di protocolli di sicurezza anti-contagio, con adozione di strumenti di protezione individuale;

hh) eventuale previsione di esclusioni dalle limitazioni alle attività economiche di cui al presente comma, con verifica caso per caso affidata a autorità pubbliche specificamente individuate;

hh-bis) obbligo di avere sempre con sé dispositivi di protezione delle vie respiratorie, con possibilità di prevederne l'obbligatorietà dell'utilizzo nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private e in tutti i luoghi all'aperto a eccezione dei casi in cui, per le caratteristiche dei luoghi o per le circostanze di fatto, sia garantita in modo continuativo la condizione di isolamento rispetto a persone non conviventi, e comunque con salvezza dei protocolli e delle linee guida anti-contagio previsti per le attività economiche, produttive, amministrative e sociali, nonché delle linee guida per il consumo di cibi e bevande, restando esclusi da detti obblighi:

- 1) i soggetti che stanno svolgendo attività sportiva;
- 2) i bambini di età inferiore ai sei anni;
- 3) i soggetti con patologie o disabilità incompatibili con l'uso della mascherina, nonché coloro che per interagire con i predetti versino nella stessa incompatibilità.
- 3. Per la durata dell'emergenza di cui al comma 1, può essere imposto lo svolgimento delle attività non oggetto di sospensione in conseguenza dell'applicazione di misure di cui al presente articolo, ove ciò sia assolutamente necessario per assicurarne l'effettività e la pubblica utilità, con provvedimento del prefetto, assunto dopo avere sentito, senza formalità, le parti sociali interessate.».
 - Si riporta il testo dell'art. 175 del codice di procedura penale:
- «Art. 175. (Restituzione nel termine). 1. Il pubblico ministero, le parti private e i difensori sono restituiti nel termine stabilito a pena di decadenza, se provano di non averlo potuto osservare per caso fortuito o per forza maggiore. La richiesta per la restituzione nel termine è presentata, a pena di decadenza, entro dieci giorni da quello nel quale è cessato il fatto costituente caso fortuito o forza maggiore.
- 2. L'imputato condannato con decreto penale, che non ha avuto tempestivamente effettiva conoscenza del provvedimento, è restituito, a sua richiesta, nel termine per proporre opposizione, salvo che vi abbia volontariamente rinunciato.
- 2-bis. La richiesta indicata al comma 2 è presentata, a pena di decadenza, nel termine di trenta giorni da quello in cui l'imputato ha avuto effettiva conoscenza del provvedimento. In caso di estradizione dall'estero, il termine per la presentazione della richiesta decorre dalla consegna del condannato.
- 3. La restituzione non può essere concessa più di una volta per ciascuna parte in ciascun grado del procedimento.
- 4. Sulla richiesta decide con ordinanza il giudice che procede al tempo della presentazione della stessa. Prima dell'esercizio dell'azione penale provvede il giudice per le indagini preliminari. Se sono stati pronunciati sentenza o decreto di condanna, decide il giudice che sarebbe competente sulla impugnazione o sulla opposizione.
- 5. L'ordinanza che concede la restituzione nel termine per la proposizione della impugnazione o della opposizione può essere impugnata solo con la sentenza che decide sulla impugnazione o sulla opposizione.
- 6. Contro l'ordinanza che respinge la richiesta di restituzione nel termine può essere proposto ricorso per cassazione.
- 7. Quando accoglie la richiesta di restituzione nel termine per proporre impugnazione, il giudice, se occorre, ordina la scarcerazione dell'imputato detenuto e adotta tutti i provvedimenti necessari per far cessare gli effetti determinati dalla scadenza del termine.
- 8. Se la restituzione nel termine è concessa a norma del comma 2, non si tiene conto, ai fini della prescrizione del reato, del tempo intercorso tra la notificazione della sentenza contumaciale o del decreto di condanna e la notificazione alla parte dell'avviso di deposito dell'ordinanza che concede la restituzione.».
- Si riporta il testo dell'art. 85, commi 2, 5, 6 e 8-bis, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, (Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19) convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27:
- «Art. 85. (Nuove misure urgenti per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e contenerne gli effetti in materia di giustizia contabile). (Omissis).

2. Per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e contenerne gli effetti negativi sullo svolgimento delle attività istituzionali della Corte dei conti, a decorrere dall'8 marzo 2020 e fino al 31 luglio 2021 i vertici istituzionali degli uffici territoriali e centrali, sentiti l'autorità sanitaria regionale e, per le attività giurisdizionali, il Consiglio dell'ordine degli avvocati della città ove ha sede l'Ufficio, adottano, in coerenza con le eventuali disposizioni di coordinamento dettate dal Presidente o dal Segretario generale della Corte dei conti per quanto di rispettiva competenza, le misure organizzative, anche incidenti sulla trattazione degli affari, necessarie per consentire il rispetto delle indicazioni igienico-sanitarie fornite dal Ministero della salute, anche d'intesa con le Regioni, e delle prescrizioni impartite con i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri emanati ai sensi dell'art. 3 del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, e dell'art. 2 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, al fine di evitare assembramenti all'interno degli uffici e contatti ravvicinati tra le persone.

(Omissis).

- 5. Successivamente al 15 aprile 2020 e fino al 31 luglio 2021, in deroga alle previsioni del codice di giustizia contabile, di cui al decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 174, tutte le controversie pensionistiche fissate per la trattazione innanzi al giudice contabile in sede monocratica, sia in udienza camerale sia in udienza pubblica, passano in decisione senza discussione orale, sulla base degli atti depositati, salva espressa richiesta di una delle parti di discussione orale, da notificare, a cura del richiedente, a tutte le parti costituite e da depositare almeno dieci giorni prima della data di udienza. Le parti hanno facoltà di presentare brevi note e documenti sino a cinque giorni liberi prima della data fissata per la trattazione. Il giudice pronuncia immediatamente sentenza, dando tempestiva notizia del relativo dispositivo alle parti costituite con comunicazione inviata a mezzo di posta elettronica certificata. Resta salva la facoltà del giudice di decidere in forma semplificata, ai sensi dell'art. 167, comma 4, del decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 174, e successive modificazioni. La sentenza è depositata in segreteria entro quindici giorni dalla pronuncia. Sono fatte salve tutte le disposizioni compatibili col presente rito previste dalla parte IV, titolo I, del decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 174, e successive modificazioni. Il giudice delibera in Camera di consiglio, se necessario avvalendosi di collegamenti da remoto. Il luogo da cui si collegano i magistrati e il personale addetto è considerato Camera di consiglio a tutti gli effetti di legge. Le sentenze, le ordinanze, i decreti e gli altri atti del processo possono essere adottati mediante documenti informatici e possono essere firmati digitalmente, anche in deroga alle disposizioni vigenti.
- 6. Per il controllo preventivo di legittimità non si applica alcuna sospensione dei termini. In caso di deferimento alla sede collegiale di atti delle amministrazioni centrali dello Stato, il collegio deliberante, fino al 31 luglio 2021, è composto dal presidente della sezione centrale del controllo di legittimità e dai sei consiglieri delegati preposti ai relativi uffici di controllo, integrato dal magistrato istruttore nell'ipotesi di dissenso, e delibera con un numero minimo di cinque magistrati in adunanze organizzabili tempestivamente anche in via telematica. In relazione alle medesime esigenze di salvaguardia dello svolgimento delle attività istituzionali della Corte dei conti, il collegio delle sezioni riunite in sede di controllo, fino al 31 luglio 2021, è composto dal presidente di sezione preposto al coordinamento e da quindici magistrati, individuati, in relazione alle materie, con specifici provvedimenti del presidente della Corte dei conti, e delibera con almeno dodici magistrati, in adunanze organizzabili tempestivamente anche in via telematica. Alla individuazione di cui al periodo precedente si provvede secondo criteri, fissati dal presidente della Corte dei conti, sentito il Consiglio di presidenza, che assicurino adeguata proporzione fra magistrati relatori, magistrati in servizio presso gli uffici centrali e magistrati operanti negli uffici territoriali.

(Omissis)

8-bis. In deroga alle disposizioni recate dall'art. 20-bis, comma 3, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e fino al 31 luglio 2021 i decreti del presidente della Corte dei conti, con cui sono stabilite le regole tecniche ed operative per l'adozione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nelle attività di controllo e nei giudizi che si svolgono innanzi alla Corte dei conti, acquistano efficacia dal giorno successivo a quello della loro pubblicazione nella Gazzet-



ta Ufficiale. Le udienze, le adunanze e le camere di consiglio possono essere svolte mediante collegamento da remoto, anche in deroga alle vigenti disposizioni di legge, secondo le modalità tecniche definite ai sensi dell'art. 6 del codice di cui al decreto legislativo 26 agosto 2016,

— Il decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 settembre 2016, n. 209, S.O., reca «Codice di giustizia contabile, adottato ai sensi dell'art. 20 della legge 7 agosto 2015, n. 124».

Art. 7.

Misure urgenti in materia di elezioni degli organi dell'ordine professionale di cui alla legge 3 febbraio 1963, n. 69.

1. Il consiglio nazionale dell'ordine professionale di cui alla legge 3 febbraio 1963, n. 69, può disporre, al solo fine di consentire il compiuto adeguamento dei sistemi per lo svolgimento con modalità telematica delle procedure, in relazione a quanto previsto all'art. 31, comma 3, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, un ulteriore differimento della data delle elezioni, da svolgersi comunque entro un termine non superiore a centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto

1-bis. Le modalità telematiche di cui al comma 1 sono tali da assicurare la libertà del voto e la verifica della sua integrità.

Riferimenti normativi:

- La legge 3 febbraio 1963, n. 69, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 20 febbraio 1963, n. 49, reca «Ordinamento della professione di
- Si riporta il testo dell'art. 31, comma 3, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137 (Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19), convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176:
- «Art. 31. (Disposizioni in materia di elezioni degli organi territoriali e nazionali degli ordini professionali vigilati dal Ministero della giustizia). -— (Omissis).
- 3. Il Consiglio nazionale può disporre il differimento della data prevista per lo svolgimento delle elezioni di cui ai commi 1 e 2 non superiore a novanta giorni ove già fissata alla data di entrata in vigore del presente decreto.».

Art. 7 - bis

Disposizioni per le elezioni dei componenti del consiglio degli avvocati e procuratori dello Stato dell'Avvocatura dello Stato.

1. Per le elezioni dei componenti del consiglio degli avvocati e procuratori dello Stato dell'Avvocatura dello Stato di cui all'art. 21, primo comma, lettera d), della legge 3 aprile 1979, n. 103, che si svolgono durante lo stato di emergenza dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e successive proroghe, gli elettori che prestano servizio presso le avvocature distrettuali dello Stato possono votare per corrispondenza secondo le determinazioni adottate dall'ufficio elettorale di cui all'art. 22, primo comma, della citata legge n. 103 del 1979 e in conformità alle modalità previste dal presente articolo.

- 2. L'ufficio elettorale, nell'individuare i casi in cui è ammessa la votazione per corrispondenza, emana le opportune istruzioni per lo svolgimento delle operazioni di voto con tale sistema, tenuto conto delle particolari esigenze degli uffici e della loro dislocazione, oltre che delle possibilità di collegamento con l'ufficio elettorale, che provvede allo spoglio. Tali istruzioni devono garantire il carattere personale, diretto e segreto del voto.
- 3. Il voto per corrispondenza è espresso mediante l'ordinaria scheda elettorale, che è fatta pervenire all'elettore, in plico sigillato, dall'ufficio elettorale almeno tre giorni prima del termine di cui al comma 4, unitamente alla busta da utilizzare per la restituzione della scheda votata e all'indicazione del predetto termine di cui al comma 4.
- 4. L'elettore, dopo avere espresso il voto, provvede a chiudere nella busta la scheda piegata e incollata secondo le linee in essa tracciate e a indicare sul retro della busta il proprio cognome, nome e indirizzo. Il plico così formato è spedito, a mezzo di raccomandata di servizio, all'ufficio elettorale, il giorno feriale antecedente a quello stabilito per la votazione. Il timbro postale fa fede della tempestività dell'invio.

Riferimenti normativi:

- Si riporta il testo degli articoli 21 e 22 della legge 3 aprile 1979, n. 103 (Modifiche dell'ordinamento dell'Avvocatura dello Stato):
- «Art. 21. È istituito il consiglio degli avvocati e procuratori dello Stato, che è composto:
 - a) dall'avvocato generale dello Stato, che lo presiede;
- b) da due avvocati dello Stato, con incarico di vice avvocato generale, più anziani nell'incarico;
- c) da due avvocati dello Stato, con incarico di avvocato distrettuale, più anziani nell'incarico;
- d) da quattro componenti, di cui almeno un procuratore dello Stato, eletti da tutti gli avvocati e procuratori dello Stato riuniti in un unico collegio, secondo le norme dell'art. 22 della presente legge.

In caso di impedimento o di assenza o quando il consiglio debba esprimere parere sui provvedimenti che li concernono, i componenti di cui alle lettere b) e c) sono sostituiti dagli avvocati che li seguono in ordine di anzianità nell'incarico, i componenti di cui alla lettera d) dai supplenti eletti contestualmente secondo l'ordine di elezione

Il segretario generale dell'Avvocatura dello Stato interviene alle sedute del consiglio senza diritto di voto.

I componenti eletti durano in carica tre anni, non sono immediatamente rieleggibili né possono essere loro conferiti, finché sono in carica, incarichi direttivi.

Le funzioni di segretario del consiglio sono espletate dal più giovane dei componenti.

Le funzioni di relatore per ciascun affare in trattazione presso il consiglio sono esercitate da uno dei suoi componenti designato di volta in volta dall'avvocato generale.

Il consiglio non può validamente deliberare se non sono presenti sei dei nove membri che lo compongono; le deliberazioni del consiglio sono adottate col voto favorevole della maggioranza dei suoi componenti salvo i casi previsti nelle lettere c), d), e), g) e h), dell'art. 23 per i quali è richiesto il voto favorevole di almeno sei componenti il consiglio

Sono abrogati gli articoli 25 e 26 del testo unico approvato con regio decreto 10 ottobre 1933, n. 1611, e successive modificazioni.»

«Art. 22. Per l'elezione dei componenti del consiglio degli avvocati e procuratori dello Stato di cui alla lettera d) dell'art. 21, è istituito un unico ufficio elettorale presso l'Avvocatura generale dello Stato, composto da un vice avvocato generale dello Stato, che lo presiede, designato dall'avvocato generale dello Stato, nonché da due avvocati dello Stato alla seconda classe di stipendio in servizio presso l'Avvocatura generale dello Stato.







Le elezioni sono indette con decreto dell'avvocato generale dello Stato. La votazione ha luogo in un giorno festivo dalle ore 9 alle ore 21.

Il voto è personale, diretto e segreto. Ciascun elettore ha facoltà di votare per non più di due avvocati ed un procuratore dello Stato quali componenti effettivi e di due avvocati e un procuratore dello Stato quali componenti supplenti.

Le schede, preventivamente controfirmate dai componenti dell'ufficio elettorale, devono essere riconsegnate chiuse dall'elettore.

L'ufficio elettorale provvede immediatamente a decidere, a maggioranza, sulle contestazioni sorte durante le operazioni di voto e sulla validità dei voti espressi.

Delle contestazioni e delle decisioni relative è dato atto nel verbale delle operazioni elettorali. I reclami relativi alle operazioni elettorali sono presentati entro quindici giorni al consiglio in carica, che decide definitivamente nei successivi quindici giorni.

Con decreto dell'avvocato generale dello Stato vengono nominati, nell'ordine, secondo i voti riportati da ciascuno, i quattro componenti effettivi ed i quattro componenti supplenti.

In caso di parità di voti, sono nominati i più anziani nel ruolo.

I componenti eletti, che cessano dalla carica del corso del triennio, sono sostituiti, con decreto dell'avvocato generale dello Stato, dai componenti supplenti.».

Art. 8.

Proroga di termini in materia di lavoro e di Terzo settore

- 1. All'art. 1, comma 495, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, le parole «fino al 31 marzo 2021» sono sostituite dalle seguenti: «fino al 31 luglio 2021».
- 2. All'art. 1, comma 446, lettera h), della legge 30 dicembre 2018, n. 145, le parole «31 marzo 2021», ovunque ricorrono, sono sostituite dalle seguenti: «31 luglio 2021».
- 2-bis. Le assunzioni a tempo indeterminato relative ai lavoratori impegnati in attività di pubblica utilità, di cui all'art. 1, comma 446, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, sono effettuate anche in deroga, in qualità di lavoratori sovrannumerari, alla dotazione organica e al piano di fabbisogno del personale, nei limiti delle risorse già disponibili a legislazione vigente presso le regioni.
- 3. All'onere derivante dall'attuazione del comma 2, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede a valere sulle risorse del Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'art. 18, comma 1, lettera a), del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.
- 4. All'art. 106, comma 8-bis, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, le parole «diverse dagli enti di cui all'art. 104, comma 1, del codice di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117» sono soppresse.

Riferimenti normativi:

- Si riporta il testo dell'art. 1, comma 495, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022), come modificato dalla presente legge:
- «495. Al fine di semplificare le assunzioni di cui all'art. 1, comma 446, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, le amministrazioni pubbliche utilizzatrici dei lavoratori socialmente utili di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 28 febbraio 2000, n. 81, e all'art. 3, comma 1, del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 280, nonché dei lavoratori già rientranti nell'abrogato art. 7 del decreto legislativo 1° dicembre 1997, n. 468, e dei lavoratori impegnati in attività di pubblica utilità, anche mediante contratti di lavoro a tempo determinato o contratti di

collaborazione coordinata e continuativa nonché mediante altre tipologie contrattuali, possono procedere all'assunzione a tempo indeterminato, anche con contratti di lavoro a tempo parziale, anche in deroga, «fino al 31 luglio 2021» in qualità di lavoratori sovrannumerari, alla dotazione organica, al piano di fabbisogno del personale ed ai vincoli assunzionali previsti dalla vigente normativa limitatamente alle risorse di cui al comma 497, primo periodo. I lavoratori che alla data del 31 dicembre 2016 erano impiegati in progetti di lavori socialmente utili ai sensi degli articoli 4, commi 6 e 21, e 9, comma 25, lettera b), del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 novembre 1996, n. 608, possono essere assunti dalle pubbliche amministrazioni che ne erano utilizzatrici alla predetta data, a tempo indeterminato, anche con contratti di lavoro a tempo parziale, anche in deroga, per il solo anno 2021 in qualità di lavoratori sovrannumerari, alla dotazione organica e al piano di fabbisogno del personale previsti dalla vigente normativa limitatamente alle risorse di cui al primo periodo del comma 497 del presente articolo.».

- Si riporta il testo dell'art. 1, comma 446, lettera h), della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021), come modificato dalla presente legge:
- «446. Nel triennio 2019-2021, le amministrazioni pubbliche utilizzatrici dei lavoratori socialmente utili di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 28 febbraio 2000, n. 81, e all'art. 3, comma 1, del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 280, nonché dei lavoratori già rientranti nell'abrogato art. 7 del decreto legislativo 1° dicembre 1997, n. 468, e dei lavoratori impegnati in attività di pubblica utilità, anche mediante contratti di lavoro a tempo determinato o contratti di collaborazione coordinata e continuativa nonché mediante altre tipologie contrattuali, possono procedere all'assunzione a tempo indeterminato dei suddetti lavoratori, anche con contratti di lavoro a tempo parziale, nei limiti della dotazione organica e del piano di fabbisogno del personale, nel rispetto delle seguenti condizioni:
- a) possesso da parte dei lavoratori dei requisiti di anzianità come previsti dall'art. 4, comma 6, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, ovvero dall'art. 20, commi 1 e 2, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, o svolgimento delle attività socialmente utili o di pubblica utilità per il medesimo periodo di tempo;
- b) espletamento di selezioni riservate, mediante prova di idoneità, dei lavoratori da inquadrare nei profili professionali delle aree o categorie per i quali non è richiesto il titolo di studio superiore a quello della scuola dell'obbligo che abbiano la professionalità richiesta, in relazione all'esperienza effettivamente maturata, e i requisiti previsti per l'accesso al pubblico impiego. Le assunzioni a tempo indeterminato di cui alla presente lettera sono considerate, ai sensi dell'art. 36, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nella quota di accesso dall'esterno;
- c) espletamento di procedure concorsuali riservate, per titoli ed esami, dei lavoratori da inquadrare nei profili professionali delle aree o categorie per i quali è richiesto il titolo di studio superiore a quello della scuola dell'obbligo, che abbiano la professionalità richiesta, in relazione all'esperienza effettivamente maturata, e i requisiti previsti per l'accesso al pubblico impiego;
- d) finanziamento, nei limiti delle risorse, a valere sul regime ordinario delle assunzioni, nel rispetto del principio dell'adeguato accesso dall'esterno;
- e) per le assunzioni a tempo indeterminato, pieno utilizzo delle risorse previste per i contratti di lavoro flessibile, nei limiti di spesa di cui all'art. 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, calcolate in misura corrispondente al loro ammontare medio nel triennio 2015-2017, al netto dell'utilizzo dello stesso in applicazione dell'art. 20 del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, a condizione che le medesime amministrazioni siano in grado di sostenere a regime la relativa spesa di personale, previa certificazione della sussistenza delle correlate risorse finanziarie da parte dell'organo di controllo interno di cui all'art. 40-bis, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e che prevedano nei propri bilanci la contestuale e definitiva riduzione di tale valore di spesa utilizzato per le assunzioni a tempo indeterminato dal tetto di cui al predetto art. 9, comma 28;
- f) pieno utilizzo delle risorse permanenti appositamente stanziate da leggi regionali e dell'eventuale contributo statale concesso permanentemente, nonché di quelle calcolate in deroga alla vigente normativa in materia di facoltà assunzionali, in ogni caso nel rispetto del principio del saldo positivo di bilancio e delle disposizioni di cui all'art. 1, commi 557, 557-quater e 562, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;







g) calcolo della spesa di personale da parte degli enti territoriali e degli enti pubblici interessati, ai fini delle disposizioni di cui all'art. 1, commi 557, 557-quater e 562, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, al netto dell'eventuale cofinanziamento erogato dallo Stato e dalle regioni;

h) per consentire il completamento delle procedure di assunzione a tempo indeterminato avviate ai sensi dell'art. 1, comma 207, terzo periodo, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, da concludere inderogabilmente entro il «31 luglio 2021», è autorizzata la proroga dei contratti a tempo determinato fino al 31 maggio 2021 a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 1156, lettera g-bis), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, fino ad un massimo di 30 milioni di euro a titolo di compartecipazione dello Stato. Le proroghe sono effettuate in deroga alle disposizioni di cui all'art. 23 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, all'art. 36 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, all'art. 259 del testo unico di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, e all'art. 20, comma 4, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75 ».

— Si riporta il testo dell'art. 18, comma 1, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2 (Misure urgenti per il sostegno a famiglie, lavoro, occupazione e impresa e per ridisegnare in funzione anti-crisi il quadro strategico nazionale):

«Art. 18. (Ferma la distribuzione territoriale, riassegnazione delle risorse per formazione ed occupazione e per interventi infrastrutturali). — 1. In considerazione della eccezionale crisi economica internazionale e della conseguente necessità della riprogrammazione nell'utilizzo delle risorse disponibili, fermi i criteri di ripartizione territoriale e le competenze regionali, nonché quanto previsto ai sensi degli articoli 6-quater e 6-quinquies del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, il CIPE, su proposta del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, nonché con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti per quanto attiene alla lettera b), in coerenza con gli indirizzi assunti in sede europea, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, assegna una quota delle risorse nazionali disponibili del Fondo aree sottoutilizzate:

a) al Fondo sociale per occupazione e formazione, che è istituito nello stato di previsione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali nel quale affluiscono anche le risorse del Fondo per l'occupazione, nonché le risorse comunque destinate al finanziamento degli ammortizzatori sociali concessi in deroga alla normativa vigente e quelle destinate in via ordinaria dal CIPE alla formazione;

b) al Fondo infrastrutture di cui all'art. 6-quinquies del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, anche per la messa in sicurezza delle scuole, per le opere di risanamento ambientale, per l'edilizia carceraria, per le infrastrutture museali ed archeologiche, per l'innovazione tecnologica e le infrastrutture strategiche per la mobilità;

b-bis) al Fondo strategico per il Paese a sostegno dell'economia reale, istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri.».

— Si riporta l'art. 106, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 (Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19), come modificato dalla presente legge:

«Art. 106. (Norme in materia di svolgimento delle assemblee di società ed enti). — 1. In deroga a quanto previsto dagli articoli 2364, secondo comma, e 2478-bis, del codice civile o alle diverse disposizioni statutarie, l'assemblea ordinaria è convocata per l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2020 entro centottanta giorni dalla chiusura dell'esercizio.

2. Con l'avviso di convocazione delle assemblee ordinarie o straordinarie le società per azioni, le società in accomandita per azioni, le società a responsabilità limitata, le società cooperative e le mutue assicuratrici possono prevedere, anche in deroga alle diverse disposizioni statutarie, l'espressione del voto in via elettronica o per corrispondenza e l'intervento all'assemblea mediante mezzi di telecomunicazione; le predette società possono altresì prevedere che l'assemblea si svolga, anche esclusivamente, mediante mezzi di telecomunicazione che garantiscano l'identificazione dei partecipanti, la loro partecipazione e l'esercizio del diritto di voto, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2370, quarto comma, 2479-bis, quarto comma, e 2538, sesto comma, del codice civile, senza in ogni caso la necessità che si trovino nel medesimo luogo, ove previsti, il presidente, il segretario o il notaio.

- 3. Le società a responsabilità limitata possono, inoltre, consentire, anche in deroga a quanto previsto dall'art. 2479, quarto comma, del codice civile e alle diverse disposizioni statutarie, che l'espressione del voto avvenga mediante consultazione scritta o per consenso espresso per iscritto.
- 4. Le società con azioni quotate possono designare per le assemblee ordinarie o straordinarie il rappresentante previsto dall'art. 135-undecies del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, anche ove lo statuto disponga diversamente. Le medesime società possono altresi prevedere nell'avviso di convocazione che l'intervento in assemblea si svolga esclusivamente tramite il rappresentante designato ai sensi dell'art. 135-undecies del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; al predetto rappresentante designato possono essere conferite anche deleghe o subdeleghe ai sensi dell'art. 135-novies del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, in deroga all'art. 135-undecies, comma 4, del medesimo decreto.
- 5. Il comma 4 si applica anche alle società ammesse alla negoziazione su un sistema multilaterale di negoziazione e alle società con azioni diffuse fra il pubblico in misura rilevante.
- 6. Le banche popolari, e le banche di credito cooperativo, le società cooperative e le mutue assicuratrici, anche in deroga all'art. 150-bis, comma 2-bis, del decreto legislativo 1° settembre 1993 n. 385, all'art. 135-duodecies del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e all'art. 2539, primo comma, del codice civile e alle disposizioni statutarie che prevedono limiti al numero di deleghe conferibili ad uno stesso soggetto, possono designare per le assemblee ordinarie o straordinarie il rappresentante previsto dall'art. 135-undecies del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58. Le medesime banche, società e mutue possono altresì prevedere nell'avviso di convocazione che l'intervento in assemblea si svolga esclusivamente tramite il predetto rappresentante designato. Non si applica l'art. 135-undecies, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58. Il termine per il conferimento della delega di cui all'art. 135-undecies, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è fissato al secondo giorno precedente la data di prima convocazione dell'assemblea.
- 7. Le disposizioni del presente articolo si applicano alle assemblee tenute entro il 31 luglio 2021.
- 8. Per le società a controllo pubblico di cui all'art. 2, comma 1, lettera *m*), del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, l'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo ha luogo nell'ambito delle risorse finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.
- 8-bis. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle associazioni e alle fondazioni.».

Art. 9.

Proroga termini in materia di rendicontazione del Servizio sanitario regionale

1. Per l'anno 2021, il termine del 30 aprile di cui all'art. 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, è differito al 15 giugno e, conseguentemente, il termine del 31 maggio, *ovunque ricorre nel citato art. 1, comma 174*, è differito al 15 luglio.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)).

«174. Al fine del rispetto dell'equilibrio economico-finanziario, la regione, ove si prospetti sulla base del monitoraggio trimestrale una situazione di squilibrio, adotta i provvedimenti necessari. Qualora dai dati del monitoraggio del quarto trimestre si evidenzi un disavanzo di gestione a fronte del quale non sono stati adottati i predetti provvedimenti, ovvero essi non siano sufficienti, con la procedura di cui all'art. 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il Presidente del Consiglio dei ministri diffida la regione a provvedervi entro il 30 aprile (119) dell'anno successivo a quello di riferimento. Qualora la regione non adempia, entro i successivi trenta giorni il presidente della regione, in qualità di commissario ad acta, approva il bilancio di esercizio consolidato del Servizio sanitario regionale al fine di deter-









minare il disavanzo di gestione e adotta i necessari provvedimenti per il suo ripianamento, ivi inclusi gli aumenti dell'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e le maggiorazioni dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive entro le misure stabilite dalla normativa vigente. I predetti incrementi possono essere adottati anche in funzione della copertura dei disavanzi digestione accertati o stimati nel settore sanitario relativi all'esercizio 2004 e seguenti. Qualora i provvedimenti necessari per il ripianamento del disavanzo di gestione non vengano adottati dal commissario ad acta entro il 31 maggio (120), nella regione interessata, con riferimento agli anni di imposta 2006 e successivi, si applicano comunque il divieto di effettuare spese non obbligatorie fino al 31 dicembre dell'anno successivo a quello di verifica, e nella misura massima prevista dalla vigente normativa l'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e le maggiorazioni dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive; scaduto il termine del 31 maggio (121), la regione non può assumere provvedimenti che abbiano ad oggetto l'addizionale e le maggiorazioni d'aliquota delle predette imposte ed i contribuenti liquidano e versano gli acconti d'imposta dovuti nel medesimo anno sulla base della misura massima dell'addizionale e delle maggiorazioni d'aliquota di tali imposte. Gli atti emanati e i contratti stipulati in violazione del divieto di effettuare spese non obbligatorie sono nulli. In sede di verifica annuale degli adempimenti la regione interessata è tenuta ad inviare una certificazione, sottoscritta dal rappresentante legale dell'ente e dal responsabile del servizio finanziario, attestante il rispetto del predetto vincolo.».

Capo III

SEMPLIFICAZIONE DELLE PROCEDURE PER I CONCORSI PUBBLICI E DEI CORSI DI FORMAZIONE INIZIALE IN RAGION DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA DA COVID-19 E ALTRE DISPOSIZIONI URGENTI

Art. 10.

Misure per lo svolgimento delle procedure per i concorsi pubblici e per la durata dei corsi di formazione iniziale

- 1. Al fine di ridurre i tempi di reclutamento del personale, le amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, prevedono, anche in deroga alla disciplina del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 24 settembre 2004, n. 272, e della legge 19 giugno 2019, n. 56, le seguenti modalità semplificate di svolgimento delle prove, assicurandone comunque il profilo comparativo:
- *a)* nei concorsi per il reclutamento di personale non dirigenziale, l'espletamento di una sola prova scritta e di una prova orale;
- b) l'utilizzo di strumenti informatici e digitali e, facoltativamente, lo svolgimento in videoconferenza della prova orale, garantendo comunque l'adozione di soluzioni tecniche che ne assicurino la pubblicità, l'identificazione dei partecipanti, la sicurezza delle comunicazioni e la loro tracciabilità, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali e nel limite delle pertinenti risorse disponibili a legislazione vigente;
- c) per i profili qualificati dalle amministrazioni, in sede di bando, ad elevata specializzazione tecnica, una fase di valutazione dei titoli legalmente riconosciuti e strettamente correlati alla natura e alle caratteristiche delle posizioni bandite, ai fini dell'ammissione a successive fasi concorsuali;

— 67 -

c-bis) conformemente a quanto disposto dall'art. 3, comma 6, lettera b), numero 7), della legge 19 giugno 2019, n. 56, i titoli e l'eventuale esperienza professionale, inclusi i titoli di servizio, possono concorrere, in misura non superiore a un terzo, alla formazione del punteggio finale.

1-bis. A decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, ai fini della partecipazione alle procedure concorsuali per il reclutamento di personale delle amministrazioni di cui all'art. I, comma 2, del decreto legislativo 30 maggio 2001, n. 165, il possesso del titolo di laurea magistrale in scienze delle religioni (LM64), secondo la classificazione definita ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, dispiega i medesimi effetti del possesso del titolo di laurea magistrale in scienze storiche (LM84), in scienze filosofiche (LM78) e in antropologia culturale ed etnologia (LM01).

- 2. Le amministrazioni di cui al comma 1, nel limite delle pertinenti risorse disponibili a legislazione vigente, possono prevedere, in ragione del numero di partecipanti, l'utilizzo di sedi decentrate con le modalità previste dall'art. 247, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, e, ove necessario, e in ogni caso fino al permanere dello stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei ministri il 31 gennaio 2020, e successive proroghe, la non contestualità, assicurando comunque la trasparenza e l'omogeneità delle prove somministrate in modo da garantire il medesimo grado di selettività tra tutti i partecipanti.
- 3. Fino al permanere dello stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei ministri il 31 gennaio 2020, per le procedure concorsuali i cui bandi sono pubblicati alla data di entrata in vigore del presente decreto le amministrazioni di cui al comma 1 prevedono, qualora non sia stata svolta alcuna attività, l'utilizzo degli strumenti informatici e digitali di cui al comma 1, lettera b), nonché le eventuali misure di cui al comma 2, nel limite delle pertinenti risorse disponibili a legislazione vigente. Le medesime amministrazioni, qualora non sia stata svolta alcuna attività, possono prevedere la fase di valutazione dei titoli di cui al comma 1, lettera c), dandone tempestiva comunicazione ai partecipanti nelle medesime forme di pubblicità adottate per il bando e riaprendo, per un periodo massimo di trenta giorni, i termini di partecipazione, nonché, per le procedure relative al reclutamento di personale non dirigenziale, l'espletamento di una sola prova scritta e di una eventuale prova orale. Per le procedure concorsuali i cui bandi sono pubblicati successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al permanere dello stato di emergenza, le amministrazioni di cui al comma 1 possono altresì prevedere l'espletamento di una sola prova scritta e di una eventuale prova orale, in deroga a quanto previsto dal comma 1, lettera *a*).
- 4. Al reclutamento del personale a tempo determinato previsto dall'art. 1, comma 179, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, provvede il Dipartimento della funzione pubblica, ai sensi dell'art. 4, comma 3 quinquies, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito,



con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e dell'art. 35, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, anche avvalendosi dell'Associazione Formez PA. Il reclutamento è effettuato mediante procedura concorsuale semplificata anche in deroga alla disciplina del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, e della legge 19 giugno 2019, n. 56, assicurando comunque il profilo comparativo. La procedura prevede una fase di valutazione dei titoli e dell'esperienza professionale anche ai fini dell'ammissione alle successive fasi, il cui punteggio concorre alla formazione del punteggio finale, e una sola prova scritta mediante quesiti a risposta multipla, con esclusione della prova orale. Il Dipartimento della funzione pubblica può avvalersi delle misure previste dal comma 2. Non si applicano gli articoli 34, comma 6, e 34-bis del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. L'art. 1, comma 181, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, è abrogato.

- 5. In ragione dell'emergenza sanitaria in atto, per le procedure concorsuali in corso di svolgimento o i cui bandi sono pubblicati alla data di entrata in vigore del presente decreto, volte all'assunzione di personale con qualifica non dirigenziale, che prevedono tra le fasi selettive un corso di formazione, si applicano le disposizioni di cui al comma 3, anche in deroga al bando, dandone tempestiva comunicazione ai partecipanti nelle medesime forme di pubblicità adottate per il bando stesso, senza necessità di riaprire i termini di partecipazione e garantendo comunque il profilo comparativo e la parità tra i partecipanti. Resta ferma l'attività già espletata, i cui esiti concorrono alla formazione della graduatoria finale di merito.
- 6. Le commissioni esaminatrici dei concorsi possono essere suddivise in sottocommissioni, con l'integrazione di un numero di componenti pari a quello delle commissioni originarie e di un segretario aggiunto. Per ciascuna sottocommissione è nominato un presidente. La commissione definisce in una seduta plenaria preparatoria procedure e criteri di valutazione omogenei e vincolanti per tutte le sottocommissioni. Tali procedure e criteri di valutazione sono pubblicati nel sito internet dell'amministrazione procedente contestualmente alla graduatoria finale. All'attuazione del presente comma le amministrazioni provvedono nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente.
- 7. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle procedure concorsuali indette dalla Commissione per l'attuazione del progetto di riqualificazione delle pubbliche amministrazioni (RIPAM) prevista dall'art. 35, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.
- 8. Le disposizioni dei precedenti commi non si applicano alle procedure di reclutamento del personale in regime di diritto pubblico di cui all'art. 3 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, fatto salvo quanto previsto al comma 11-bis.
- 9. Dal 3 maggio 2021 è consentito lo svolgimento delle procedure selettive in presenza dei concorsi banditi dalle pubbliche amministrazioni e delle selezioni pubbliche ai sensi dell'art. 19, comma 2, del testo unico in materia di società a partecipazione pubblica, di cui al decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, nel rispetto di linee guida

validate dal Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni.

- 10. All'art. 259 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, sono apportate le seguenti modificazioni:
- *a)* alla rubrica, le parole «e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco» sono sostituite dalle seguenti: «, del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, dell'amministrazione penitenziaria e dell'amministrazione della giustizia minorile e di comunità»;

b) al comma 1, le parole «e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco» sono sostituite dalle seguenti: «, del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, del personale dell'amministrazione penitenziaria e dell'esecuzione penale minorile ed esterna».

10-bis. In deroga a quanto previsto dall'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 5 ottobre 2000, n. 334, il 110° corso e il 111° corso di formazione iniziale per l'accesso alla qualifica di commissario della Polizia di Stato hanno durata pari a quattordici mesi. I commissari che superano l'esame finale dei predetti corsi e sono dichiarati idonei al servizio di polizia sono confermati nel ruolo con la qualifica di commissario. Con la predetta qualifica essi svolgono, nell'ufficio o reparto di assegnazione, il tirocinio operativo, della durata di dieci mesi, secondo le modalità previste in applicazione del decreto di cui al comma 6 del citato art. 4 del decreto legislativo n. 334 del 2000, e acquisiscono la qualifica di commissario capo previa valutazione positiva ai sensi del terzo periodo del comma 4 del medesimo art. 4.

11. All'art. 1, comma 925, secondo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, le parole «graduatorie vigenti alla data di entrata in vigore della presente legge » sono sostituite dalle seguenti: « graduatorie delle pubbliche amministrazioni vigenti alla data del 30 aprile 2021 ».

11-bis. All'art. 1-bis, comma 2, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2021, n. 21, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) al quinto periodo, le parole da: «con equiparazione» fino a: «F1,» sono soppresse e la parola: «219.436» è sostituita dalla seguente: «438.872»;
- b) al sesto periodo, le parole: «nel medesimo profilo professionale, di cui al secondo periodo» sono sostituite dalle seguenti: «di 10 unità dell'Area III, posizione economica F1, ivi incluse le 5 unità con particolare specializzazione professionale di cui al secondo periodo».

11-ter. Al fine di ridurre i tempi di reclutamento del personale, le autorità amministrative indipendenti, inclusi gli enti che svolgono la loro attività nelle materie contemplate dall'art. 2 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e dalle leggi 4 giugno 1985, n. 281, e 10 ottobre 1990, n. 287, possono prevedere, secondo la specificità del proprio ordinamento, modalità semplificate di svolgimento delle prove ricorrendo a ciascuna ovvero a talune delle modalità indicate al presente articolo, fermo restando l'obbligo di assicurare il profilo comparativo.







Riferimenti normativi:

- Si riporta il testo dell'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche):
- «Art. 1. (Finalità ed ambito di applicazione) (Art. 1 del decreto legislativo n. 29 del 1993, come modificato dall'art. 1 del decreto legislativo n. 80 del 1998). (Omissis).
- 2. Per amministrazioni pubbliche si intendono tutte le amministrazioni dello Stato, ivi compresi gli istituti e scuole di ogni ordine e grado e le istituzioni educative, le aziende ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo, le Regioni, le Province, i Comuni, le Comunità montane, e loro consorzi e associazioni, le istituzioni universitarie, gli Istituti autonomi case popolari, le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e loro associazioni, tutti gli enti pubblici non economici nazionali, regionali e locali, le amministrazioni, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, l'Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni (ARAN) e le Agenzie di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300. Fino alla revisione organica della disciplina di settore, le disposizioni di cui al presente decreto continuano ad applicarsi anche al CONI.».
- Il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 agosto 1994, n. 185, S.O., reca: «Regolamento recante norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi».
- Il decreto del Presidente della Repubblica 24 settembre 2004, n. 272, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 novembre 2004, n. 267, reca: «Regolamento di disciplina in materia di accesso alla qualifica di dirigente, ai sensi dell'art. 28, comma 5, del decreto legislativo. 30 marzo 2001, n. 165».
- La legge 19 giugno 2019, n. 56, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 22 giugno 2019, n. 145, reca: «Interventi per la concretezza delle azioni delle pubbliche amministrazioni e la prevenzione dell'assenteismo».
- Si riporta il testo dell'art. 3, comma 6, della legge 19 giugno 2019, n. 56 (Interventi per la concretezza delle azioni delle pubbliche amministrazioni e la prevenzione dell'assenteismo), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 22 giugno 2019, n. 145.
- «Art. 3. (Misure per accelerare le assunzioni mirate e il ricambio generazionale nella pubblica amministrazione):

(Omissis).

- 6. Per le finalità del comma 4, nelle more dell'entrata in vigore del decreto previsto dall'art. 1, comma 300, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e predisposto anche tenendo conto delle lettere *a*) e *b*) del presente comma, le procedure concorsuali di cui alla lettera *b*) del medesimo comma 4 sono svolte dal Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri, con modalità semplificate, anche in deroga alla disciplina prevista dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, per quanto concerne, in particolare:
- a) la nomina e la composizione della commissione d'esame, prevedendo la costituzione di sottocommissioni anche per le prove scritte e stabilendo che a ciascuna delle sottocommissioni non può essere assegnato un numero di candidati inferiore a duecentocinquanta;
- *b*) la tipologia e le modalità di svolgimento delle prove di esame, prevedendo:
- 1) la facoltà di far precedere le prove di esame da una prova preselettiva, qualora le domande di partecipazione al concorso siano in numero superiore a due volte il numero dei posti banditi;
- 2) la possibilità di svolgere prove preselettive consistenti nella risoluzione di quesiti a risposta multipla, gestite con l'ausilio di enti o istituti specializzati pubblici e privati e con possibilità di predisposizione dei quesiti da parte degli stessi;
- 3) forme semplificate di svolgimento delle prove scritte, anche concentrando le medesime in un'unica prova sulle materie previste dal bando, eventualmente mediante il ricorso a domande con risposta a scelta multipla;
- 4) per i profili tecnici, lo svolgimento di prove pratiche in aggiunta a quelle scritte o in sostituzione delle medesime;
- 5) lo svolgimento delle prove di cui ai numeri da 1) a 3) e la correzione delle medesime prove anche mediante l'ausilio di sistemi informatici e telematici;

- 6) la valutazione dei titoli solo dopo lo svolgimento delle prove orali nei casi di assunzione per determinati profili mediante concorso per titoli ed esami;
- 7) l'attribuzione, singolarmente o per categoria di titoli, di un punteggio fisso stabilito dal bando, con la previsione che il totale dei punteggi per titoli non può essere superiore ad un terzo del punteggio complessivo attribuibile.».
- Il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 novembre 2004, n. 266, reca: «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con D.M. 3 novembre 1999, n. 509 del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica».
- Si riporta il testo dell'art. 247, comma 2, del decreto legge 19 maggio 2020 n. 34 (Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.):
- «Art. 247. (Semplificazione e svolgimento in modalità decentrata e telematica delle procedure concorsuali della Commissione RIPAM).
 (Omissis).
- 2. Il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri individua le sedi di svolgimento delle prove concorsuali anche sulla base della provenienza geografica dei candidati utilizzando idonei locali di plessi scolastici di ogni ordine e grado, di sedi universitarie e di ogni altra struttura pubblica o privata, anche avvalendosi del coordinamento dei prefetti territorialmente competenti. L'individuazione da parte del Dipartimento della funzione pubblica delle strutture disponibili di cui al presente comma avviene tenendo conto delle esigenze di economicità delle procedure concorsuali e nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente delle amministrazioni destinatarie delle predette procedure concorsuali a carico delle quali sono posti gli oneri derivanti dall'utilizzo delle strutture.».
- Si riporta il testo dell'art. 1, comma 179, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023):
- «179. A decorrere dal 1° gennaio 2021, al fine di garantire la definizione e l'attuazione degli interventi previsti dalla politica di coesione dell'Unione europea e nazionale per i cicli di programmazione 2014-2020 e 2021-2027, in deroga ai vincoli assunzionali previsti dalla disciplina vigente e con oneri a carico delle disponibilità del Programma operativo complementare al Programma operativo nazionale Governance e capacità istituzionale 2014-2020, di cui alla deliberazione del CIPE n. 46/2016 del 10 agosto 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 302 del 28 dicembre 2016, integrato sul piano finanziario dalla deliberazione del CIPE n. 36/2020 del 28 luglio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 218 del 2 settembre 2020, in applicazione dell'art. 242, commi 2 e 5, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che, nell'ambito di tali interventi, rivestono ruoli di coordinamento nazionale e le autorità di gestione, gli organismi intermedi o i soggetti beneficiari delle regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia possono assumere, con contratto di lavoro a tempo determinato di durata corrispondente ai programmi operativi complementari e comunque non superiore a trentasei mesi, personale non dirigenziale in possesso delle correlate professionalità, nel limite massimo di 2.800 unità ed entro la spesa massima di 126 milioni di euro annui per il triennio 2021-2023.».
- Si riporta il testo dell'art. 4, comma 3-quinquies, del decreto legge 31 agosto 2013, n. 101 (Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni) convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013 n. 125:
- «Art. 4. (Disposizioni urgenti in tema di immissione in servizio di idonei e vincitori di concorsi, nonché di limitazioni a proroghe di contratti e all'uso del lavoro flessibile nel pubblico impiego). (Omissis).
- 3-quinquies. A decorrere dal 1° gennaio 2014, il reclutamento dei dirigenti e delle figure professionali comuni a tutte le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, si svolge mediante concorsi pubblici unici, nel rispetto dei principi di imparzialità, trasparenza e buon andamento. I concorsi unici sono organizzati dal Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, anche avvalendosi della Commissione per l'attuazione del progetto di riqualificazione delle pubbliche amministrazioni, di cui al decreto interministeriale 25 luglio 1994, previa ricognizione del fabbisogno presso le amministrazioni



interessate, nel rispetto dei vincoli finanziari in materia di assunzioni a tempo indeterminato. Il Dipartimento della funzione pubblica, nella ricognizione del fabbisogno, verifica le vacanze riguardanti le sedi delle amministrazioni ricadenti nella medesima regione. Ove tali vacanze risultino riferite ad una singola regione, il concorso unico si svolge in ambito regionale, ferme restando le norme generali di partecipazione ai concorsi pubblici. Le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 35, comma 4, del citato decreto legislativo n. 165 del 2001, e successive modificazioni, nel rispetto del regime delle assunzioni a tempo indeterminato previsto dalla normativa vigente, possono assumere personale solo attingendo alle nuove graduatorie di concorso predisposte presso il Dipartimento della funzione pubblica, fino al loro esaurimento, provvedendo a programmare le quote annuali di assunzioni. Restano ferme le disposizioni di cui ai commi 3 e 6 del presente articolo e quelle in materia di corso-concorso bandito dalla Scuola nazionale dell'amministrazione ai sensi del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 70.».

- Si riporta il testo dell'art. 35, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche):
- «Art. 35. (Reclutamento del personale) (Art. 36, commi da 1 a 6 del decreto legislativo n. 29 del 1993, come sostituiti prima dall'art. 17 del decreto legislativo n. 546 del 1993 e poi dall'art. 22 del decreto legislativo n. 80 del 1998, successivamente modificati dall'art. 2, comma 2-ter del decreto legge 17 giugno 1999, n. 180 convertito con modificazioni dalla legge n. 269 del 1999; Art. 36-bis del decreto legislativo n. 29 del 1993, aggiunto dall'art. 23 del decreto legislativo n. 80 del 1998 e successivamente modificato dall'art. 274, comma 1, lett. aa) del decreto legislativo n. 267 del 2000). (Omissis).
- 5. Fermo restando quanto previsto dall'art. 4, comma 3-quinquies, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, per le amministrazioni di cui al comma 4, le restanti amministrazioni pubbliche, per lo svolgimento delle proprie procedure selettive, possono rivolgersi al Dipartimento della funzione pubblica e avvalersi della Commissione per l'attuazione del Progetto di Riqualificazione delle Pubbliche Amministrazioni (RI-PAM). Tale Commissione è nominata con decreto del Ministro per la pubblica amministrazione ed è composta dal Capo del Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri, che la presiede, dall'Ispettore generale capo dell'Ispettorato generale per gli ordinamenti del personale e l'analisi dei costi del lavoro pubblico del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze e dal Capo del Dipartimento per le politiche del personale dell'amministrazione civile e per le risorse strumentali e finanziarie del Ministero dell'interno, o loro delegati. La Commissione: a) approva i bandi di concorso per il reclutamento di personale a tempo indeterminato; b) indice i bandi di concorso e nomina le commissioni esaminatrici; c) valida le graduatorie finali di merito delle procedure concorsuali trasmesse dalle commissioni esaminatrici; d) assegna i vincitori e gli idonei delle procedure concorsuali alle amministrazioni pubbliche interessate; e) adotta ogni ulteriore eventuale atto connesso alle procedure concorsuali, fatte salve le competenze proprie delle commissioni esaminatrici. A tali fini, la Commissione RIPAM si avvale di personale messo a disposizione dall'Associazione Formez PA.».
- Si riporta il testo dell'art. 34, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche):
- «Art. 34. (Gestione del personale in disponibilità) (Art. 35-bis del decreto legislativo n. 29 del 1993, aggiunto dall'art. 21 del decreto legislativo n. 80 del 1998). (Omissis).
- 6. Nell'ambito della programmazione triennale del personale di cui all'art. 39 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e successive modificazioni, l'avvio di procedure concorsuali e le nuove assunzioni a tempo indeterminato o determinato per un periodo superiore a dodici mesi, ad esclusione di quelle relative al conferimento di incarichi di rigenziali ai sensi dell'art. 19, comma 6, nonché al conferimento degli incarichi di cui all'art. 110 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, e all'art. 15-septies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono subordinate alla verificata impossibilità di ricollocare il personale in disponibilità iscritto nell'apposito elenco e in possesso della qualifica e della categoria di inquadramento occorrenti. I dipendenti iscritti negli elenchi di cui al presente articolo possono essere assegnati, nell'ambito dei posti vacanti in organico, in posizione di comando presso amministrazioni che ne facciano richiesta o presso quelle individuate ai sensi dell'art. 34-bis, comma 5-bis. Gli stessi dipendenti possono, altresì, av-

valersi della disposizione di cui all'art. 23-bis. Durante il periodo in cui i dipendenti sono utilizzati con rapporto di lavoro a tempo determinato o in posizione di comando presso altre amministrazioni pubbliche o si avvalgono dell'art. 23-bis il termine di cui all'art. 33 comma 8 resta sospeso e l'onere retributivo è a carico dall'amministrazione o dell'ente che utilizza il dipendente.».

- Si riporta il testo dell'art. 34-bis, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche):
- «Art. 34-bis. (Disposizioni in materia di mobilità del personale). 1. Le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, con esclusione delle amministrazioni previste dall'art. 3, comma 1, ivi compreso il Corpo nazionale dei vigili del fuoco, prima di avviare le procedure di assunzione di personale, sono tenute a comunicare ai soggetti di cui all'art. 34, commi 2 e 3, l'area, il livello e la sede di destinazione per i quali si intende bandire il concorso nonché, se necessario, le funzioni e le eventuali specifiche idoneità richieste.
- 2. La Presidenza del Consiglio dei ministri Dipartimento della funzione pubblica, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e le strutture regionali e provinciali di cui all'art. 34, comma 3, provvedono, entro quindici giorni dalla comunicazione, ad assegnare secondo l'anzianità di iscrizione nel relativo elenco il personale collocato in disponibilità ai sensi degli articoli 33 e 34. Le predette strutture regionali e provinciali, accertata l'assenza negli appositi elenchi di personale da assegnare alle amministrazioni che intendono bandire il concorso, comunicano tempestivamente alla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento della funzione pubblica le informazioni inviate dalle stesse amministrazioni. Entro quindici giorni dal ricevimento della predetta comunicazione, la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, provvede ad assegnare alle amministrazioni che intendono bandire il concorso il personale inserito nell'elenco previsto dall'art. 34, comma 2. A seguito dell'assegnazione, l'amministrazione destinataria iscrive il dipendente in disponibilità nel proprio ruolo e il rapporto di lavoro prosegue con l'amministrazione che ha comunicato l'intenzione di bandire il concorso. L'amministrazione destinataria comunica tempestivamente alla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento della funzione pubblica e alle strutture regionali e provinciali di cui all'art. 34, comma 3, la rinuncia o la mancata accettazione dell'assegnazione da parte del dipendente in disponibilità.
- 3. Le amministrazioni possono provvedere a organizzare percorsi di qualificazione del personale assegnato ai sensi del comma 2.
- 4. Le amministrazioni, decorsi quarantacinque giorni dalla ricezione della comunicazione di cui al comma 1 da parte del Dipartimento della funzione pubblica direttamente per le amministrazioni dello Stato e per gli enti pubblici non economici nazionali, comprese le università, e per conoscenza per le altre amministrazioni, possono procedere all'avvio della procedura concorsuale per le posizioni per le quali non sia intervenuta l'assegnazione di personale ai sensi del comma 2.
- 5. Le assunzioni effettuate in violazione del presente articolo sono nulle di diritto. Restano ferme le disposizioni previste dall'art. 39 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e successive modificazioni.
- 5-bis. Ove se ne ravvisi l'esigenza per una più tempestiva ricollocazione del personale in disponibilità iscritto nell'elenco di cui all'art. 34, comma 2, il Dipartimento della funzione pubblica effettua ricognizioni presso le amministrazioni pubbliche per verificare l'interesse all'acquisizione in mobilità dei medesimi dipendenti. Si applica l'art. 4, comma 2, del decreto-legge 12 maggio 1995, n. 163, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 luglio 1995, n. 273.».
- Si riporta il testo dell'art. 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche):
- «Art. 3. (Personale in regime di diritto pubblico) (Art. 2, commi 4 e 5 del decreto legislativo n. 29 del 1993, come sostituiti dall'art. 2 del decreto legislativo n. 546 del 1993 e successivamente modificati dall'art. 2, comma 2 del decreto legislativo n. 80 del 1998). 1. In deroga all'art. 2, commi 2 e 3, rimangono disciplinati dai rispettivi ordinamenti: i magistrati ordinari, amministrativi e contabili, gli avvocati e procuratori dello Stato, il personale militare e delle Forze di polizia di Stato, il personale della carriera diplomatica e della carriera prefettizia, nonché i dipendenti degli enti che svolgono la loro attività nelle materie contemplate dall'art. 1 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 17 luglio 1947, n. 691, e dalle leggi 4 giugno 1985, n. 281, e successive modificazioni ed integrazioni, e 10 ottobre 1990, n. 287.

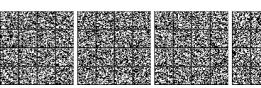






- 1-bis. In deroga all'art. 2, commi 2 e 3, il rapporto di impiego del personale, anche di livello dirigenziale, del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, esclusi il personale volontario previsto dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 2000, n. 362, e il personale volontario di leva, è disciplinato in regime di diritto pubblico secondo autonome disposizioni ordinamentali.
- 1-*ter*. In deroga all'art. 2, commi 2 e 3, il personale della carriera dirigenziale penitenziaria è disciplinato dal rispettivo ordinamento.
- 2. Il rapporto di impiego dei professori e dei ricercatori universitari, a tempo indeterminato o determinato, resta disciplinato dalle disposizioni rispettivamente vigenti, in attesa della specifica disciplina che la regoli in modo organico ed in conformità ai principi della autonomia universitaria di cui all'art. 33 della Costituzione ed agli articoli 6 e seguenti della legge 9 maggio 1989, n. 168, e successive modificazioni ed integrazioni, tenuto conto dei principi di cui all'art. 2, comma 1, della legge 23 ottobre 1992, n. 421.».
- Si riporta il testo dell'art. 35, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche):
- «Art. 35. (Reclutamento del personale) (Art. 36, commi da 1 a 6 del decreto legislativo n. 29 del 1993, come sostituiti prima dall'art. 17 del decreto legislativo n. 546 del 1993 e poi dall'art. 22 del decreto legislativo n. 80 del 1998, successivamente modificati dall'art. 2, comma 2-ter del decreto legge 17 giugno 1999, n. 180 convertito con modificazioni dalla legge n. 269 del 1999; Art. 36-bis del decreto legislativo n. 29 del 1993, aggiunto dall'art. 23 del decreto legislativo n. 80 del 1998 e successivamente modificato dall'art. 274, comma 1, lett. aa) del decreto legislativo n. 267 del 2000). (Omissis).
- 5. Fermo restando quanto previsto dall'art. 4, comma 3-quinquies, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, per le amministrazioni di cui al comma 4, le restanti amministrazioni pubbliche, per lo svolgimento delle proprie procedure selettive, possono rivolgersi al Dipartimento della funzione pubblica e avvalersi della Commissione per l'attuazione del Progetto di Riqualificazione delle Pubbliche Amministrazioni (RIPAM). Tale Commissione è nominata con decreto del Ministro per la pubblica amministrazione ed è composta dal Capo del Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri, che la presiede, dall'Ispettore generale capo dell'Ispettorato generale per gli ordinamenti del personale e l'analisi dei costi del lavoro pubblico del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze e dal Capo del Dipartimento per le politiche del personale dell'amministrazione civile e per le risorse strumentali e finanziarie del Ministero dell'interno, o loro delegati. La Commissione: a) approva i bandi di concorso per il reclutamento di personale a tempo indeterminato; b) indice i bandi di concorso e nomina le commissioni esaminatrici; c) valida le graduatorie finali di merito delle procedure concorsuali trasmesse dalle commissioni esaminatrici; d) assegna i vincitori e gli idonei delle procedure concorsuali alle amministrazioni pubbliche interessate; e) adotta ogni ulteriore eventuale atto connesso alle procedure concorsuali, fatte salve le competenze proprie delle commissioni esaminatrici. À tali fini, la Commissione RIPAM si avvale di personale messo a disposizione dall'Associazione Formez PA.».
- Si riporta il testo dell'art. 19, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175 (Testo unico in materia di società a partecipazione pubblica):
 - «Art. 19. (Gestione del personale). (Omissis).
- 2. Le società a controllo pubblico stabiliscono, con propri provvedimenti, criteri e modalità per il reclutamento del personale nel rispetto dei principi, anche di derivazione europea, di trasparenza, pubblicità e imparzialità e dei principi di cui all'art. 35, comma 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. In caso di mancata adozione dei suddetti provvedimenti, trova diretta applicazione il suddetto art. 35, comma 3, del decreto legislativo n. 165 del 2001.».
- Si riporta il testo dell'art. 259, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 (Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19) convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77:
- «Art. 259. (Misure per la funzionalità delle Forze Armate, delle Forze di polizia, del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, dell'amministrazione penitenziaria e dell'amministrazione della giustizia minorile e di comunità in materia di procedure concorsuali). 1. Per lo svolgimento delle procedure dei concorsi indetti o da indirsi per l'accesso

- ai ruoli e alle qualifiche delle Forze armate, delle Forze di polizia, del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, del personale dell'amministrazione penitenziaria e dell'esecuzione penale minorile ed esterna, al fine di prevenire possibili fenomeni di diffusione del contagio da COVID-19, per la durata dello stato di emergenza epidemiologica dichiarato dal Consiglio dei ministri il 31 gennaio 2020 e fino al permanere di misure restrittive e/o di contenimento dello stesso, e comunque non oltre il 31 dicembre 2021, si applicano le disposizioni dei commi da 2 a 6 del presente articolo.
- 2. Le modalità di svolgimento delle procedure concorsuali delle pubbliche amministrazioni di cui al comma 1, incluse le disposizioni concernenti la composizione della commissione esaminatrice, possono essere stabilite o rideterminate, con provvedimento omologo a quello previsto per l'indizione, anche in deroga alle disposizioni di settore dei rispettivi ordinamenti, con riferimento a:
- a. la semplificazione delle modalità del loro svolgimento, assicurando comunque il profilo comparativo delle prove e lo svolgimento di almeno una prova scritta e di una prova orale, ove previste dai bandi o dai rispettivi ordinamenti. Ai fini di cui alla presente lettera, per prova scritta si intende anche la prova con quesiti a risposta multipla;
- b. la possibilità dello svolgimento delle prove anche con modalità decentrate e telematiche di videoconferenza.
- 2-bis. Restano ferme le modalità di accesso e, ove previste, le relative aliquote percentuali di ripartizione dei posti a concorso, nonché la validità delle prove concorsuali già sostenute.
- 3. Per esigenze di celerità, previa pubblicazione di apposito avviso nella *Gazzetta Ufficiale* per i concorsi già banditi, i provvedimenti di cui al comma 2 sono efficaci dalla data di pubblicazione nei siti internet istituzionali delle singole amministrazioni.
- 4. I candidati impossibilitati a partecipare, a seguito delle misure di contenimento del COVID-19, a una o più fasi delle procedure concorsuali per l'accesso ai ruoli e alle qualifiche delle Amministrazioni di cui al comma 1, sono rinviati a istanza dell'interessato a sostenere le prove nell'ambito del primo concorso successivo alla cessazione di tali misure. In tal caso, le eventuali risultanze di prove valutative già sostenute nell'ambito dell'originario concorso sono valutate secondo le disposizioni e i criteri del bando relativo al concorso cui sono rinviati e i candidati, se utilmente collocati nella graduatoria finale di merito di tale ultimo concorso, sono avviati alla frequenza del relativo corso di formazione, ove previsto, o inseriti in ruolo con la medesima decorrenza giuridica ed economica degli altri vincitori del concorso cui sono stati rinviati.
- 5. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, in deroga alle disposizioni di cui all'art. 87, comma 5, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, è autorizzato lo svolgimento delle procedure concorsuali per l'accesso alle qualifiche e ai ruoli del personale delle Amministrazioni di cui al comma 1, nel rispetto di prescrizioni tecniche idonee a garantire la tutela della salute dei candidati, da determinarsi con decreto del Ministro della Salute, su proposta del Ministro dell'interno, del Ministro della difesa, del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro della Giustizia di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione.
- 6. Qualora indifferibili esigenze di servizio connesse con l'emergenza epidemiologica da COVID-19 non abbiano reso possibile al personale delle amministrazioni di cui all'art. 19 della legge 4 novembre 2010, n. 183, la completa fruizione nel corso dell'anno 2020 della licenza ordinaria, del congedo ordinario e delle ferie comunque spettanti, la parte residua è fruita entro i dodici mesi successivi ai termini previsti a ordinamento vigente.
- 7. Le assunzioni di personale delle Forze di polizia e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco previste, per l'anno 2020, dall'art. 66, comma 9-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, in relazione alle cessazioni dal servizio verificatesi nell'anno 2019, dall'art. 1, comma 287, lettera *c*), della legge 27 dicembre 2017, n. 205, dall'art. 1, comma 381, lettera *b*), della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e dall'art. 19, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, possono essere effettuate entro il 31 dicembre 2021.».
- Si riporta il testo dell'art. 4, commi 1 e 6, del decreto legislativo 5 ottobre 2000, n. 334 (Riordino dei ruoli del personale direttivo e dirigente della Polizia di Stato, a norma dell'art. 5, comma 1, della L. 31 marzo 2000, n. 78):



«Art. 4. (Corso di formazione iniziale per l'accesso alla qualifica di commissario). — 1. I vincitori dei concorsi di cui all'art. 3frequentano un corso di formazione iniziale della durata di due anni presso la Scuola Superiore di Polizia, finalizzato anche al conseguimento del master universitario di secondo livello, sulla base di programmi e modalità coerenti con le norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei. L'insegnamento è impartito da docenti universitari, magistrati, appartenenti all'Amministrazione dello Stato o esperti estranei ad essa, secondo i principi stabiliti dall'art. 60 della legge 1° aprile 1981, n. 121.

(Omissis)

- 6. Le modalità di svolgimento del corso di formazione iniziale e i criteri per la verifica finale di tirocinio operativo, del cui esito si tiene conto in sede di redazione del rapporto informativo annuale ai sensi dell'art. 62 del decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 335, sono determinati con regolamento del Ministro dell'interno, da adottare ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23agosto 1988, n. 400.».
- Si riporta il testo dell'art. 1, comma 925, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023):
- «Art. 1. (Risultati differenziali. Norme in materia di entrata e di spesa e altre disposizioni. Fondi speciali).
- 925. Al fine di dare attuazione a un programma di interventi, temporaneo ed eccezionale, finalizzato a eliminare, anche mediante l'uso di strumenti telematici, l'arretrato relativo ai procedimenti di esecuzione delle sentenze penali di condanna, nonché di assicurare la piena efficacia dell'attività di prevenzione e di repressione dei reati, il Ministero della giustizia è autorizzato ad assumere, con contratto di lavoro a tempo determinato di durata non superiore a dodici mesi, un contingente complessivo di 1.080 unità di personale amministrativo non dirigenziale, di Area II, posizione economica F1, così ripartito: 290 unità a decorrere dal 1° giugno 2021, 240 unità a decorrere dal 1° novembre 2021 e 550 unità a decorrere dal 1° gennaio 2022. L'assunzione di personale di cui al primo periodo è autorizzata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e in deroga ai limiti di spesa di cui all'art. 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, mediante lo scorrimento delle graduatorie delle pubbliche amministrazioni vigenti alla data del 30 aprile 2021.».
- Si riporta il testo dell'art. 1-bis, comma 2, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183 (Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi, di realizzazione di collegamenti digitali, di esecuzione della decisione (UE, EURATOM) 2020/2053 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, nonché in materia di recesso del Regno Unito dall'Unione europea) convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2021, n. 21:
- «Art. 1-bis. (Disposizioni in materia di assunzione di personale nelle pubbliche amministrazioni). (Omissis).
- 2. A decorrere dall'anno 2021, la dotazione organica del personale amministrativo dell'Avvocatura dello Stato è incrementata di 27 posizioni di livello dirigenziale non generale e di 166 unità di personale dell'Area III. L'Avvocatura dello Stato, per il triennio 2021-2023, è conseguentemente autorizzata ad assumere, in aggiunta alle vigenti facoltà assunzionali, con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato, mediante apposita procedura concorsuale pubblica per titoli ed esami, un contingente di personale di 27 unità di livello dirigenziale non generale e di 166 unità dell'Area III, posizione economica F1, di cui 5 unità con particolare specializzazione nello sviluppo e nella gestione di progetti e processi di trasformazione tecnologica e digitale. Nella procedura concorsuale per la copertura delle posizioni dirigenziali di cui al secondo periodo può essere prevista una riserva per il personale interno in possesso dei requisiti per l'accesso al concorso per dirigente, nel limite massimo del 30 per cento dei posti messi a concorso. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata la spesa di 930.885 euro per l'anno 2021, di 9.308.845 euro per l'anno 2022 e di 11.170.614 euro annui a decorrere dall'anno 2023; ai relativi oneri si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'art. 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307. Nelle more della conclusione della procedura concorsuale di cui ai periodi precedenti e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2022, l'Avvocatura dello Stato è autorizzata ad avvalersi di esperti in possesso di specifica ed elevata competenza nello sviluppo e nella gestione di progetti e processi di trasformazione tecnologica e digitale, mediante conferimento di non più di cinque incarichi individuali, con contratto di lavoro autonomo della durata massima di dodici mesi, ai sensi dell'art. 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, con

- equiparazione, ai fini economici, al personale appartenente all'Area III, posizione economica F1, a valere sulle risorse di cui al presente comma, per una spesa massima pari a 219.436 euro. Conseguentemente, le assunzioni nel medesimo profilo professionale, di cui al secondo periodo, sono effettuate con decorrenza non antecedente alla scadenza dei predetti contratti di lavoro autonomo.».
- Si riporta il testo dell'art. 2, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia):
- «Art. 2. (Comitato interministeriale per il credito e il risparmio). 1. Il Comitato interministeriale per il credito e il risparmio ha l'alta vigilanza in materia di credito e di tutela del risparmio. Esso delibera nelle materie attribuite alla sua competenza dal presente decreto legislativo o da altre leggi. Il CICR è composto dal Ministro dell'economia e delle finanze, che lo presiede, dal Ministro del commercio internazionale, dal Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, dal Ministro dello sviluppo economico, dal Ministro delle infrastrutture, dal Ministro dei trasporti e dal Ministro per le politiche comunitarie. Alle sedute partecipa il Governatore della Banca d'Italia.
- 2. Il Presidente può invitare altri Ministri a intervenire a singole riunioni a fini consultivi. Agli stessi fini il Presidente può invitare i Presidenti delle altre Autorità competenti a prendere parte a singole riunioni in cui vengano trattati argomenti, attinenti a materie loro attribuite dalla legge, connessi a profili di stabilità complessiva, trasparenza ed efficienza del sistema finanziario.
- Il CICR è validamente costituito con la presenza della maggioranza dei suoi membri e delibera con il voto favorevole della maggioranza dei presenti.
- 4. Il direttore generale del tesoro svolge funzioni di segretario. Il CICR determina le norme concernenti la propria organizzazione e il proprio funzionamento. Per l'esercizio delle proprie funzioni il CICR si avvale della Banca d'Italia.».
- La legge 4 giugno 1985, n. 281, recante: «Disposizioni sull'ordinamento della Commissione nazionale per le società e la borsa; norme per l'identificazione dei soci delle società con azioni quotate in borsa e delle società per azioni esercenti il credito; norme di attuazione delle direttive CEE 79/279, 80/390 e 82/121 in materia di mercato dei valori mobiliari e disposizioni per la tutela del risparmio», è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 18 giugno 1985, n. 142.
- La legge 10 ottobre 1990, n. 287, recante: «Norme per la tutela della concorrenza e del mercato», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 ottobre 1990, n. 240.

Art. 10 - bis

Disposizioni per i direttori scientifici degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico

- 1. L'art. 11, comma 3, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, si interpreta nel senso che alle figure di direttore generale, direttore scientifico, direttore amministrativo e direttore sanitario degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) si applicano, per quanto non disciplinato dal predetto decreto legislativo n. 288 del 2003, le norme di cui all'art. 3-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ivi inclusi i commi 11 e 12 relativi al trattamento di quiescenza e di previdenza, anche con riferimento alla figura del direttore scientifico.
- 2. Agli oneri derivanti dal comma 1, pari ad euro 61.200 per il 2022, euro 262.500 per il 2023, euro 213.100 per il 2024, euro 334.400 per il 2025, euro 204.600 per il 2026, euro 219.600 per il 2027, euro 330.200 per il 2028, euro 302.900 per il 2029 ed euro 424.500 annui a decorrere dal 2030, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'art. 1, comma 1, lettera a), del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138.









Riferimenti normativi:

- Si riporta il testo dell'art. 11 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 (Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 42, comma 1, della L. 16 gennaio 2003, n. 3):
- «Art. 11. (Personale). 1. Nelle Fondazioni di cui all'art. 2 il rapporto di lavoro del personale ha natura privatistica. Il personale dipendente alla data di trasformazione in Fondazione mantiene, ad esaurimento, il rapporto di lavoro di diritto pubblico e può optare per un contratto di diritto privato entro centottanta giorni dal decreto di trasformazione. Al personale che non opta per il rapporto di lavoro privato continua ad applicarsi la disciplina prevista dai decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni; per detto personale nulla è innovato sul piano della contrattazione collettiva nazionale di comparto. Per il personale delle Fondazioni di cui all'art. 2, che opta per il rapporto di lavoro privato e per quello di nuova assunzione nelle stesse Fondazioni si applicano trattamenti economici derivanti da finanziamenti pubblici non superiori a quelli previsti dai contratti pubblici della dirigenza medica e non medica e del comparto sanità.
- 2. Negli Istituti non trasformati, il trattamento giuridico ed economico del personale è sottoposto alla disciplina del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, nonché alla contrattazione collettiva nazionale di comparto. La commissione di cui al comma 2 dell'art. 15-ter del decreto legislativo n. 502 del 1992 è composta, oltre che dal direttore scientifico, che la presiede, da due dirigenti dei ruoli del personale del Servizio sanitario nazionale, preposti a una struttura complessa della disciplina oggetto dell'incarico, di cui uno scelto dal Comitato tecnico scientifico e uno individuato dal direttore generale. Nei medesimi Istituti è consentita l'assunzione diretta, di diritto privato a tempo determinato, per incarichi afferenti i progetti finalizzati di ricerca sulla base di specifici requisiti di natura professionale.
- 3. Nelle Fondazioni e negli Istituti non trasformati gli incarichi di direttore generale, direttore scientifico, direttore amministrativo e direttore sanitario sono di natura autonoma, esclusivi e di durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque. Il direttore generale deve essere in possesso del diploma di laurea e avere svolto un'esperienza qualificata di direzione in enti, aziende, strutture pubbliche o private di media o grande dimensione con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche e finanziarie, svolta nei dieci anni precedenti la nomina. Il direttore scientifico deve essere in possesso di comprovate capacità scientifiche e manageriali. Il direttore sanitario deve essere laureato in medicina e chirurgia e avere svolto un'esperienza almeno quinquennale di direzione tecnico-sanitaria in enti, aziende o strutture sanitarie, pubbliche o private, di media o grande dimensione. Il direttore amministrativo deve essere in possesso del diploma di laurea in discipline giuridiche o economiche ed avere svolto un'esperienza almeno quinquennale di direzione tecnica o amministrativa in enti, aziende o strutture sanitarie, pubbliche o private, di media o grande dimensione. Le funzioni di direttore sanitario e di direttore amministrativo cessano al compimento del sessantacinquesimo anno di età, fermi restando gli effetti di cui all'art. 16, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503.».
- Si riporta il testo dell'art. 3-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421):
- «Art. 3-bis. (Direttore generale, direttore amministrativo e direttore sanitario). 1.
- 2. La nomina del direttore generale deve essere effettuata nel termine perentorio di sessanta giorni dalla data di vacanza dell'ufficio. Scaduto tale termine, si applica l'art. 2, comma 2-octies.

3. - 7.

- 7-bis. L'accertamento da parte della regione del mancato conseguimento degli obiettivi di salute e assistenziali costituisce per il direttore generale grave inadempimento contrattuale e comporta la decadenza automatica dello stesso.
- 8. Il rapporto di lavoro del direttore generale, del direttore amministrativo e del direttore sanitario è esclusivo ed è regolato da contratto di diritto privato, di durata non inferiore a tre e non superiore a cinque anni, rinnovabile, stipulato in osservanza delle norme del titolo terzo del libro quinto del codice civile. La regione disciplina le cause di risoluzione del rapporto con il direttore amministrativo e il direttore sanitario. Il trattamento economico del direttore generale, del direttore sanitario e del direttore amministrativo è definito, in sede di revisione del decreto

- del Presidente del Consiglio dei ministri 19 luglio 1995, n. 502, anche con riferimento ai trattamenti previsti dalla contrattazione collettiva nazionale per le posizioni apicali della dirigenza medica e amministrativa.
- 9. La regione può stabilire che il conferimento dell'incarico di direttore amministrativo sia subordinato, in analogia a quanto previsto per il direttore sanitario dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, alla frequenza del corso di formazione programmato per il conferimento dell'incarico di direttore generale o del corso di formazione manageriale di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, o di altro corso di formazione manageriale appositamente programmato.
- 10. La carica di direttore generale è incompatibile con la sussistenza di altro rapporto di lavoro, dipendente o autonomo.
- 11. La nomina a direttore generale, amministrativo e sanitario determina per i lavoratori dipendenti il collocamento in aspettativa senza assegni e il diritto al mantenimento del posto. L'aspettativa è concessa entro sessanta giorni dalla richiesta. Il periodo di aspettativa è utile ai fini del trattamento di quiescenza e di previdenza. Le amministrazioni di appartenenza provvedono ad effettuare il versamento dei contributi previdenziali ed assistenziali comprensivi delle quote a carico del dipendente, calcolati sul trattamento economico corrisposto per l'incarico conferito nei limiti dei massimali di cui all'art. 3, comma 7, del decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 181, e a richiedere il rimborso di tutto l'onere da esse complessivamente sostenuto all'unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera interessata, la quale procede al recupero della quota a carico dell'interessato.
- 12. Per i direttori generali e per coloro che, fuori dei casi di cui al comma 11, siano iscritti all'assicurazione generale obbligatoria ed alle forme sostitutive ed esclusive della medesima, la contribuzione dovuta sul trattamento economico corrisposto nei limiti dei massimali previsti dall'art. 3, comma 7, del decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 181, è versata dall'unità sanitaria locale o dall'azienda ospedaliera di appartenenza, con recupero della quota a carico dell'interessato.

13.

14. Il rapporto di lavoro del personale del Servizio sanitario nazionale è regolato dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni. Per la programmazione delle assunzioni si applica l'art. 39 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e successive modificazioni.

5.».

— 73 –

- Si riporta il testo dell'art. 1, comma 1, lettera *a*), del decretolegge 29 marzo 2004, n. 81 (Interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica) convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138:
- «Art. 1. 1. Al fine di contrastare le emergenze di salute pubblica legate prevalentemente alle malattie infettive e diffusive ed al bioterrorismo, sono adottate le seguenti misure:
- a) è istituito presso il Ministero della salute il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie con analisi e gestione dei rischi, previamente quelli legati alle malattie infettive e diffusive e al bioterrorismo, che opera in coordinamento con le strutture regionali attraverso convenzioni con l'Istituto superiore di sanità, con l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), con gli Istituti zooprofilattici sperimentali, con le università, con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e con altre strutture di assistenza e di ricerca pubbliche e private, nonché con gli organi della sanità militare. Il Centro opera con modalità e in base a programmi annuali approvati con decreto del Ministro della salute. Per l'attività e il funzionamento del Centro, ivi comprese le spese per il personale, è autorizzata la spesa di 32.650.000 euro per l'anno 2004, 25.450.000 euro per l'anno 2005 e 31.900.000 euro a decorrere dall'anno 2006;
- b) è istituito un Istituto di riferimento nazionale specifico sulla genetica molecolare e su altre moderne metodiche di rilevazione e di diagnosi, collegato con l'Istituto superiore di sanità e altre istituzioni scientifiche nazionali ed internazionali, con sede in Milano, presso l'Ospedale Maggiore, denominato Fondazione «Istituto nazionale di genetica molecolare - INGM»; sono autorizzatele seguenti spese:
- 1) la spesa di euro 7.028.000 per l'anno 2004, di euro 6.508.000 per l'anno 2005 e di euro 6.702.000 a decorrere dall'anno 2006, finalizzata al funzionamento e alla ricerca in base a un programma approvato con decreto del Ministro della salute, nonché, per quanto di pertinenza dello Stato, al rimborso delle spese di costituzione dell'Istituto medesimo;



- 2) la spesa di euro 5.000.000 per l'anno 2004 per gli interventi di ristrutturazione degli edifici adibiti a sede dell'Istituto, nonché per le attrezzature del medesimo, previa presentazione dei relativi progetti al Ministero della salute;
- c) per procedere alla realizzazione di progetti di ricerca in collaborazione con gli Stati Uniti d'America, relativi alla acquisizione di conoscenze altamente innovative, alfine della tutela della salute nei settori dell'oncologia, delle malattie rare e del bioterrorismo è autorizzata la spesa di 12.945.000 euro per l'anno 2004, 12.585.000 euro per l'anno 2005 e 12.720.000 euro per l'anno 2006. Tali progetti saranno individuati con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.».

Art. 10 - ter

Incarichi temporanei nelle scuole dell'infanzia paritarie comunali

1. All'art. 2-ter, comma 1, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2020, n. 41, al primo periodo, dopo le parole: «per l'anno scolastico 2020/2021» sono inserite le seguenti: «e per l'anno scolastico 2021/2022».

Riferimenti normativi:

- Si riporta il testo dell'art. 2-ter, comma 1, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2020, n. 41 (Misure urgenti sulla regolare conclusione e l'ordinato avvio dell'anno scolastico e sullo svolgimento degli esami di Stato, nonché in materia di procedure concorsuali e di abilitazione e per la continuità della gestione accademica):
- «Art. 2-ter. (Incarichi temporanei nelle scuole dell'infanzia paritarie). 1. Per garantire il regolare svolgimento delle attività nonché l'erogazione del servizio educativo nelle scuole dell'infanzia paritarie comunali qualora si verifichi l'impossibilità di reperire, per i relativi incarichi in sostituzione, personale docente con il prescritto titolo di abilitazione, è consentito, in via straordinaria, per l'anno scolastico 2020/2021, prevedere incarichi temporanei attingendo anche alle graduatorie comunali degli educatori dei servizi educativi per l'infanzia in possesso di titolo idoneo, ai sensi di quanto previsto daldecreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65. Il servizio prestato a seguito dei suddetti incarichi temporanei non è valido per gli aggiornamenti delle graduatorie di istituto delle scuole statali.».

Art. 10 - quater

Modifiche all'art. 1 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171

- 1. All'art. 1 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) al comma 7-quater, alinea, dopo le parole: «negli ultimi sette anni» sono inserite le seguenti: «e, nelle regioni con popolazione inferiore a 500.000 abitanti, negli ultimi dieci anni»;
- b) al comma 7-quinquies, dopo le parole: «negli ultimi sette anni» sono inserite le seguenti: «e, nelle regioni con popolazione inferiore a 500.000 abitanti, negli ultimi dieci anni».
- 2. All'onere derivante dal presente articolo, pari a 75.000 euro per l'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

Riferimenti normativi:

- Si riporta il testo dell'art. 1 del decreto legislativo 4 ottobre 2016, n. 171 (Attuazione della delega di cui all'art. 11, comma 1, lettera *p*), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di dirigenza sanitaria):
- «Art. 1. (Elenco nazionale dei soggetti idonei alla nomina di direttore generale delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e degli altri enti del Servizio sanitario nazionale). 1. I provvedimenti di nomina dei direttori generali delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e degli altri enti del Servizio sanitario nazionale sono adottati nel rispetto di quanto previsto dal presente articolo.
- 2. È istituito, presso il Ministero della salute, l'elenco nazionale dei soggetti idonei alla nomina di direttore generale delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e degli altri enti del Servizio sanitario nazionale, aggiornato con cadenza biennale. Fermo restando l'aggiornamento biennale, l'iscrizione nell'elenco è valida per quattro anni, salvo quanto previsto dall'art. 2, comma 7. L'elenco nazionale è alimentato con procedure informatizzate ed è pubblicato sul sito internet del Ministero della salute.
- 2-bis. Nell'elenco nazionale di cui al comma 2 è istituita un'apposita sezione dedicata ai soggetti idonei alla nomina di direttore generale presso gli Istituti zooprofilattici sperimentali, aventi i requisiti di cui all'art. 11, comma 6, primo periodo, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106.
- 3. Ai fini della formazione dell'elenco di cui al comma 2, con decreto del Ministro della salute è nominata ogni due anni, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, una commissione composta da cinque membri, di cui uno designato dal Ministro della salute contunto di presidente scelto tra magistrati ordinari, amministrativi, contabili e avvocati dello Stato, e quattro esperti di comprovata competenza ed esperienza, in particolare in materia di organizzazione sanitaria o di gestione aziendale, di cui uno designato dal Ministro della salute, uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, e due designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. I componenti della commissione possono essere nominati una sola volta e restano in carica per il tempo necessario alla formazione dell'elenco e all'espletamento delle attività connesse e conseguenziali. In fase di prima applicazione, la commissione è nominata entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.
- 4. La commissione di cui al comma 3 procede alla formazione dell'elenco nazionale di cui al comma 2, entro centoventi giorni dalla data di insediamento, previa pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero della salute di un avviso pubblico di selezione per titoli. Alla selezione sono ammessi i candidati che non abbiano compiuto sessantacinque anni di età in possesso di:
- *a)* diploma di laurea di cui all'ordinamento previgente al decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2000, n. 2, ovvero laurea specialistica o magistrale;
- b) comprovata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel settore sanitario o settennale in altri settori, con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche e o finanziarie, maturata nel settore pubblico o nel settore privato;
- c) attestato rilasciato all'esito del corso di formazione in materia di sanità pubblica e di organizzazione e gestione sanitaria. I predetti corsi sono organizzati e attivati dalle regioni, anche in ambito interregionale, avvalendosi anche dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, e in collaborazione con le università o altri soggetti pubblici o privati accreditati ai sensi dell'art. 16-ter, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, operanti nel campo della formazione manageriale, con periodicità almeno biennale. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i contenuti, la metodologia delle attività didattiche tali da assicurare un più elevato livello della formazione, la durata dei corsi e il termine per l'attivazione degli stessi, nonché le modalità di conseguimento della certificazione. Sono fatti salvi gli attestati di formazione conseguiti alla data di entrata in vigore del presente decreto, ai sensi delle disposizioni previgenti e, in particolare dell'art. 3-bis, comma 4, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, nonché gli attestati in corso di conseguimento ai sensi di quanto previsto dal medesimo art. 3-bis, comma 4, anche se conseguiti in data posteriore all'entrata in vigore del presente decreto, purché i corsi siano iniziati in data antecedente alla data di stipula dell'Accordo di cui al presente comma.









- 5. I requisiti indicati nel comma 4 devono essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito per la presentazione della domanda di ammissione. Alle domande dovranno essere allegati il curriculum formativo e professionale e l'elenco dei titoli valutabili ai sensi del comma 6. La partecipazione alla procedura di selezione è subordinata al versamento ad apposito capitolo di entrata del bilancio dello Stato di un contributo pari ad euro 30, non rimborsabile. I relativi introiti sono riassegnati ad apposito capitolo di spesa dello stato di previsione del Ministero della salute per essere destinati alle spese necessarie per assicurare il supporto allo svolgimento delle procedure selettive e per la gestione dell'elenco di idonei cui al presente articolo.
- 6. La commissione procede alla valutazione dei titoli formativi e professionali e della comprovata esperienza dirigenziale assegnando un punteggio secondo i parametri di cui ai commi da 7-bis a 7-sexies, e criteri specifici predefiniti nell'avviso pubblico di cui al comma 4, considerando:
- a) relativamente alla comprovata esperienza dirigenziale, la tipologia e dimensione delle strutture nelle quali è stata maturata, anche in termini di risorse umane e finanziarie gestite, la posizione di coordinamento e responsabilità di strutture con incarichi di durata non inferiore a un anno, nonché eventuali provvedimenti di decadenza, o provvedimenti assimilabili;
- b) relativamente ai titoli formativi e professionali che devono comunque avere attinenza con le materie del management e della direzione aziendale, l'attività di docenza svolta in corsi universitari e post universitari presso istituzioni pubbliche e private di riconosciuta rilevanza, delle pubblicazioni e delle produzioni scientifiche degli ultimi cinque anni, il possesso di diplomi di specializzazione, dottorati di ricerca, master, corsi di perfezionamento universitari di durata almeno annuale, abilitazioni professionali, ulteriori corsi di formazione di ambito manageriale e organizzativo svolti presso istituzioni pubbliche e private di riconosciuta rilevanza della durata di almeno 50 ore, con esclusione dei corsi già valutati quali requisito d'accesso.
- 7. Il punteggio massimo complessivamente attribuibile dalla commissione a ciascun candidato è di 100 punti e possono essere inseriti nell'elenco nazionale i candidati che abbiano conseguito un punteggio minimo non inferiore a 70 punti. Il punteggio è assegnato ai fini dell'inserimento del candidato nell'elenco nazionale che è pubblicato secondo l'ordine alfabetico dei candidati senza l'indicazione del punteggio conseguito nella selezione.
- 7-bis. Ai fini della valutazione dell'esperienza dirigenziale maturata nel settore sanitario, pubblico o privato, di cui all'art. 1, comma 4, lettera b), la Commissione fa riferimento all'esperienza acquisita nelle strutture autorizzate all'esercizio di attività sanitaria, del settore farmaceutico e dei dispositivi medici, nonché negli enti a carattere regolatorio e di ricerca in ambito sanitario.
- 7-ter. L'esperienza dirigenziale valutabile dalla Commissione, di cui al comma 6, lettera a), è esclusivamente l'attività di direzione dell'ente, dell'azienda, della struttura o dell'organismo ovvero di una delle sue articolazioni comunque contraddistinte, svolta, a seguito di formale conferimento di incarico, con autonomia organizzativa e gestionale, nonché diretta responsabilità di risorse umane, tecniche o finanziarie, maturata nel settore pubblico e privato. Non si considera esperienza dirigenziale valutabile ai sensi del presente comma l'attività svolta a seguito di incarico comportante funzioni di mero studio, consulenza e ricerca.
- 7-quater. La Commissione valuta esclusivamente le esperienze dirigenziali maturate dal candidato negli ultimi sette anni, attribuendo un punteggio complessivo massimo non superiore a 60 punti, tenendo conto per ciascun incarico di quanto previsto dal comma 6, lettera *a*). In particolare:
- a) individua range predefiniti relativi rispettivamente al numero di risorse umane e al valore economico delle risorse finanziarie gestite e per ciascun range attribuisce il relativo punteggio;
- b) definisce il coefficiente da applicare al punteggio base ottenuto dal candidato in relazione alle diverse tipologie di strutture presso le quali l'esperienza dirigenziale è stata svolta;
- c) definisce il coefficiente da applicare al punteggio base ottenuto dal candidato per l'esperienza dirigenziale che ha comportato il coordinamento e la responsabilità di più strutture dirigenziali.

7-quinquies. Eventuali provvedimenti di decadenza del candidato, o provvedimenti assimilabili, riportati negli ultimi sette anni, sono valutati con una decurtazione del punteggio pari ad un massimo di 8 punti. Il punteggio per ciascuna esperienza dirigenziale valutata, per la frazione superiore all'anno, è attribuito assegnando per ciascun giorno

--- 75 -

di durata un trecentosessantacinquesimo del punteggio annuale previsto per quella specifica esperienza dirigenziale. Nel caso di sovrapposizioni temporali degli incarichi ricoperti, è valutata ai fini dell'idoneità esclusivamente una singola esperienza dirigenziale, scegliendo quella a cui può essere attribuito il maggior punteggio.

7-sexies. La Commissione valuta i titoli formativi e professionali posseduti dal candidato attribuendo un punteggio, complessivo massimo non superiore a 40 punti, ripartito in relazione ai titoli di cui al comma 6, lettera b).

8. Non possono essere reinseriti nell'elenco nazionale coloro che siano stati dichiarati decaduti dal precedente incarico di direttore generale per violazione degli obblighi di trasparenza di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97.».

Art. 11.

Misure urgenti per lo svolgimento delle prove scritte del concorso per magistrato ordinario indetto con decreto del Ministro della giustizia 29 ottobre 2019.

- 1. E consentito lo svolgimento della prova scritta del concorso per magistrato ordinario indetto con decreto del Ministro della giustizia 29 ottobre 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, 4^a serie speciale, n. 91 del 19 novembre 2019, anche in deroga alle disposizioni vigenti che regolano lo svolgimento di procedure concorsuali durante l'emergenza pandemica da COVID-19. Con decreto del Ministro della giustizia, da adottarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, previo parere favorevole del Comitato tecnico scientifico previsto dall'art. 2, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, e successive modificazioni, sono stabilite le modalità operative per lo svolgimento della prova scritta e della prova orale del concorso, nonché le condizioni per l'accesso ai locali destinati per l'esame, al fine di prevenire possibili fenomeni di diffusione del contagio da COVID-19.
- 2. L'accesso dei candidati ai locali destinati allo svolgimento della prova scritta e della prova orale del concorso di cui al comma 1 è comunque subordinato alla presentazione di una dichiarazione sostitutiva, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulle condizioni previste dal decreto di cui al medesimo comma 1. La mancata presentazione della dichiarazione sostitutiva costituisce causa di esclusione dal concorso ai sensi dell'art. 10, primo comma, del regio decreto 15 ottobre 1925, n. 1860.
- 3. Al fine di consentire che i componenti della commissione del concorso di cui al comma 1 acquisiscano specifiche competenze sulle questioni organizzative concernenti il rispetto della normativa per il contrasto al CO-VID-19, il termine di cui all'art. 5, comma 1, del decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 160 è fissato in trenta giorni.
- 4. La commissione esaminatrice individua e rende pubblici *i criteri per la consultazione dei testi* di cui all'art. 7, terzo comma, del regio decreto 15 ottobre 1925, n. 1860, nei dieci giorni antecedenti lo svolgimento della prova scritta, escludendo quelli che contengono indici dal contenuto non meramente compilativo e descrittivo, schemi o tabelle, ovvero annotazioni diverse dai meri richiami normativi e dalle pronunce della Corte costituzionale.



- 5. La prova scritta del concorso per magistrato ordinario di cui al comma 1 consiste nello svolgimento di sintetici elaborati teorici su due delle materie di cui all'art. 1, comma 3, del decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 160, individuate mediante sorteggio effettuato dalla commissione di concorso il mattino del giorno fissato per lo svolgimento di ciascuna prova. *Nel definire i criteri* per la valutazione omogenea degli elaborati scritti a norma dell'art. 5, comma 3, del predetto decreto legislativo n. 160 del 2006, *la commissione tiene conto* della capacità di sintesi nello svolgimento degli elaborati. Gli elaborati devono essere presentati nel termine di quattro ore dalla dettatura.
- 6. Nel concorso per magistrato ordinario di cui al presente articolo, l'idoneità è conseguita dai candidati che ottengono una valutazione complessiva nelle due prove non inferiore a novantasei punti, *fermi restando gli ulteriori criteri* di cui all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo n. 160 del 2006.
- 7. Salvo quanto previsto dalle disposizioni dei commi da 1 a 6, allo svolgimento del concorso per magistrato ordinario indetto con decreto del Ministro della giustizia 29 ottobre 2019 si applicano le disposizioni vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto.
- 8. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di euro 4.130.281 per l'anno 2021, cui si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Riferimenti normativi:

- Si riporta il testo dell'art. 2, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020 (Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili):
- «Art. 2. (Comitato tecnico scientifico). 1. Per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, il Capo del Dipartimento della protezione civile si avvale di un Comitato tecnico scientifico, istituito con proprio provvedimento, composto dal Segretario Generale del Ministero della Salute, dal Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, dal Direttore dell'Ufficio di coordinamento degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute, dal Direttore scientifico dell'Istituto nazionale per le malattie infettive «Lazzaro Spallanzani», dal Presidente dell'Istituto superiore di sanità, da un rappresentante della Commissione salute designato dal Presidente della Conferenza delle Regioni e Province autonome e dal Coordinatore dell'Ufficio Promozione e integrazione del Servizionazionale della protezione civile del Dipartimento della protezione civile, con funzioni di coordinatore del Comitato. Il Comitato può essere integrato in relazione a specifiche esigenze.».
- Si riporta il testo degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa (Testo *A*):
- «Art. 46. (R) (Dichiarazioni sostitutive di certificazioni). 1. Sono comprovati con dichiarazioni, anche contestuali all'istanza, sottoscritte dall'interessato e prodotte in sostituzione delle normali certificazioni i seguenti stati, qualità personali e fatti:
 - a) data e il luogo di nascita;

- b) residenza;
- c) cittadinanza;
- d) godimento dei diritti civili e politici;
- e) stato di celibe, coniugato, vedovo o stato libero;
- f) stato di famiglia;
- g) esistenza in vita;
- $\it h)$ nascita del figlio, decesso del coniuge, dell'ascendente o discendente;
- i) iscrizione in albi, in elenchi tenuti da pubbliche amministrazioni;
 - l) appartenenza a ordini professionali;
 - m) titolo di studio, esami sostenuti;
- n) qualifica professionale posseduta, titolo di specializzazione, di abilitazione, di formazione, di aggiornamento e di qualificazione tecnica:
- o) situazione reddituale o economica anche ai fini della concessione dei benefici di qualsiasi tipo previsti da leggi speciali;
- p) assolvimento di specifici obblighi contributivi con l'indicazione dell'ammontare corrisposto;
- q) possesso e numero del codice fiscale, della partita IVA e di qualsiasi dato presente nell'archivio dell'anagrafe tributaria;
 - r) stato di disoccupazione;
 - s) qualità di pensionato e categoria di pensione;
 - t) qualità di studente;
- *u)* qualità di legale rappresentante di persone fisiche o giuridiche, di tutore, di curatore e simili;
- v) iscrizione presso associazioni o formazioni sociali di qualsiasi tipo;
- z) tutte le situazioni relative all'adempimento degli obblighi militari, ivi comprese quelle attestate nel foglio matricolare dello stato di servizio:
- aa) di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di sicurezza e di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa;
- bb) di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali;
- bb-bis) di non essere l'ente destinatario di provvedimenti giudiziari che applicano le sanzioni amministrative di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;
 - cc) qualità di vivenza a carico;
- dd) tutti i dati a diretta conoscenza dell'interessato contenuti nei registri dello stato civile;
- *ee)* di non trovarsi in stato di liquidazione o di fallimento e di non aver presentato domanda di concordato.»
- «Art. 47. (R) (Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà).

 1. L'atto di notorietà concernente stati, qualità personali o fatti che siano a diretta conoscenza dell'interessato è sostituito da dichiarazione resa e sottoscritta dal medesimo con la osservanza delle modalità di cui all'art. 38. (R)
- 2. La dichiarazione resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza. (R)
- 3. Fatte salve le eccezioni espressamente previste per legge, nei rapporti con la pubblica amministrazione e con i concessionari di pubblici servizi, tutti gli stati, le qualità personali e i fatti non espressamente indicati nell'art. 46 sono comprovati dall'interessato mediante la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà. (R)
- 4. Salvo il caso in cui la legge preveda espressamente che la denuncia all'Autorità di Polizia Giudiziaria è presupposto necessario per attivare il procedimento amministrativo di rilascio del duplicato di documenti di riconoscimento o comunque attestanti stati e qualità personali dell'interessato, lo smarrimento dei documenti medesimi è comprovato da chi ne richiede il duplicato mediante dichiarazione sostitutiva. (R).».
- Si riporta il testo dell'art. 10, primo comma, del regio decreto 15 ottobre 1925, n. 1860 (Modificazioni al regolamento per il concorso di ammissione in magistratura contenuto nel R.D. 19 luglio 1924, n. 1218):









- «Art. 10. Chi contravviene a qualsiasi norma stabilita per la disciplina degli esami è immediatamente escluso dal concorso con deliberazione della Commissione.».
- Si riporta il testo dell'art. 5, comma 1, del decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 160 (Nuova disciplina dell'accesso in magistratura, nonché in materia di progressione economica e di funzioni dei magistrati, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *a*), della L. 25 luglio 2005, n. 150):
- «Art. 5. (Commissione di concorso). 1. La commissione del concorso per esami è nominata, nei quindici giorni antecedenti l'inizio della prova scritta, con decreto del Ministro della giustizia, adottato a seguito di conforme delibera del Consiglio superiore della magistratura.».
- Si riporta il testo dell'art. 7, terzo comma, del regio decreto 15 ottobre 1925 n. 1860 (Modificazioni al regolamento per il concorso di ammissione in magistratura contenuto nel R.D. 19 luglio 1924, n. 1218):
- «Art. 7. È loro consentito di consultare i semplici testi dei codici, delle leggi e dei decreti dello Stato, del «Corpus iuris» e delle istituzioni di Gaio, da essi preventivamente comunicati alla commissione, e da questa posti a loro disposizione previa verifica.».
- Si riporta il testo dell'art. 1, commi 3 e 5, decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 160 (Nuova disciplina dell'accesso in magistratura, nonché in materia di progressione economica e di funzioni dei magistrati, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *a*), della L. 25 luglio 2005, n. 150):
 - «Art. 1. (Concorso per magistrato ordinario). (Omissis).
- 3. La prova scritta consiste nello svolgimento di tre elaborati teorici, rispettivamente vertenti sul diritto civile, sul diritto penale e sul diritto amministrativo.

(Omissis).

- 5. Sono ammessi alla prova orale i candidati che ottengono non meno di dodici ventesimi di punti in ciascuna delle materie della prova scritta. Conseguono l'idoneità i candidati che ottengono non meno di sei decimi in ciascuna delle materie della prova orale di cui al comma 4, lettere da *a*) a *l*), e un giudizio di sufficienza nel colloquio sulla lingua straniera prescelta, e comunque una votazione complessiva nelle due prove non inferiore a centootto punti. Non sono ammesse frazioni di punto. Agli effetti di cui all'art. 3 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, il giudizio in ciascuna delle prove scritte e orali è motivato con l'indicazione del solo punteggio numerico, mentre l'insufficienza é motivata con la sola formula «non idoneo».»
- Si riporta il testo dell'art. 5, comma 3, del decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 160 (Nuova disciplina dell'accesso in magistratura, nonché in materia di progressione economica e di funzioni dei magistrati, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *a*), della L. 25 luglio 2005, n. 150):

«Art. 5. (Commissione di concorso). — (Omissis).

- 3. Nella seduta di cui al sesto comma dell'art. 8 del regio decreto 15 ottobre 1925, n. 1860, e successive modificazioni, la commissione definisce i criteri per la valutazione omogenea degli elaborati scritti; i criteri per la valutazione delle prove orali sono definiti prima dell'inizio delle stesse. Alle sedute per la definizione dei suddetti criteri devono partecipare tutti i componenti della commissione, salvi i casi di forza maggiore e legittimo impedimento, la cui valutazione é rimessa al Consiglio superiore della magistratura. In caso di mancata partecipazione, senza adeguata giustificazione, a una di tali sedute o comunque a due sedute di seguito, il Consiglio superiore può deliberare la revoca del componente e la sua sostituzione con le modalità previste dal comma 1.».
- Il decreto ministeriale 29 ottobre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 novembre 2019, n. 91, reca: «Concorso, per esami, a 310 posti di magistrato ordinario».

Art. 11 - bis

- Definizione dei soggetti ammessi alle agevolazioni di cui all'art. 1, comma 412, della legge 27 dicembre 2019, n. 160
- 1. In considerazione del protrarsi dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e del relativo impatto sul sistema di istruzione tecnica superiore, fino al 31 dicembre 2021 sono ammissibili alle agevolazioni previ-

ste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 18 dicembre 2020, recante termini, modalità e condizioni per la concessione delle risorse previste dall'art. 1, comma 412, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, con l'obiettivo di favorire la diffusione delle competenze nell'utilizzo delle tecnologie abilitanti nell'ambito della trasformazione 4.0, necessarie ad accompagnare e sostenere in modo sistematico le misure per lo sviluppo economico e la competitività del sistema produttivo, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 58 del 9 marzo 2021, gli istituti tecnici superiori che, alla data di presentazione della domanda, sono in possesso anche del solo requisito di cui all'art. 3, comma 1, lettera e), del medesimo decreto ministeriale 18 dicembre 2020, per il quale sono esclusi i contributi erogati annualmente dal Ministero dell'istruzione in relazione ai progetti «I.T.S. 4.0», a valere sulle misure nazionali di sistema di cui all'art. 12, comma 5, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 gennaio 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008.

Riferimenti normativi:

- Si riporta il testo dell'art. 1, comma 412, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022):
- «412. Al fine di favorire, attraverso il sistema degli istituti tecnici superiori, la diffusione della cultura tecnica e scientifica necessaria per accompagnare e sostenere in modo sistematico le misure per lo sviluppo economico e la competitività del sistema produttivo italiano, 15 milioni di euro del fondo di cui all'art. 1, comma 875, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, come incrementato dall'art. 1, comma 67, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, sono destinati per l'anno 2020 a investimenti in conto capitale non inferiori a euro 400.000 per la infrastrutturazione di sedi e laboratori coerenti con i processi di innovazione tecnologica 4.0. Le risorse sono ripartite con decreto del Ministero dello sviluppo economico, di concerto con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, previa intesa in sede di Conferenza unificata ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettera b), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.».
- Il decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'istruzione del 18 dicembre 2020, reca: «Termini, modalità e condizioni per la concessione delle risorse previste dall'art. 1, comma 412, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, con l'obiettivo di favorire la diffusione delle competenze nell'utilizzo delle tecnologie abilitanti nell'ambito della trasformazione 4.0, necessarie ad accompagnare e sostenere in modo sistematico le misure per lo sviluppo economico e la competitività del sistema produttivo.».
- Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 gennaio 2008 (Linee guida per la riorganizzazione del Sistema di istruzione e formazione tecnica superiore e la costituzione degli istituti tecnici superiori), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 86 dell'11 aprile 2008

Art. 11 - ter

Misure urgenti per le baraccopoli di Messina

1. Al fine di attuare, in via d'urgenza, la demolizione, nonché la rimozione, lo smaltimento e il conferimento in discarica dei materiali di risulta, il risanamento, la bonifica e la riqualificazione urbana e ambientale delle aree ove insistono le baraccopoli della città di Messina, anche in relazione all'emergenza epidemiologica da COVID-19, nonché di assicurare gli investimenti necessari per il ricollocamento abitativo delle persone ivi residenti, entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto,

il prefetto di Messina è nominato Commissario straordinario del Governo, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, per l'espletamento delle attività necessarie. La durata dell'incarico del Commissario straordinario è di dodici mesi e può essere prorogata o rinnovata non oltre il 31 dicembre 2023. L'incarico è a titolo gratuito.

- 2. Con il decreto del Presidente della Repubblica di nomina del Commissario straordinario ai sensi del comma 1, si provvede alla definizione di una struttura di supporto per l'esercizio delle funzioni commissariali nei limiti di quanto previsto al comma 3, nonché dei relativi compiti.
- 3. La struttura di supporto di cui al comma 2, posta alle dirette dipendenze del Commissario straordinario, è composta da un contingente massimo di personale pari a sette unità di personale non dirigenziale appartenenti ai ruoli delle amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, in possesso delle competenze e dei requisiti di professionalità richiesti dal Commissario straordinario per l'espletamento delle proprie funzioni, con esclusione del personale docente, educativo e amministrativo, tecnico e ausiliario delle istituzioni scolastiche. Detto personale è posto, ai sensi dell'art. 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, in posizione di comando, distacco, fuori ruolo o altro analogo istituto previsto dai rispettivi ordinamenti, conservando lo stato giuridico e il trattamento economico fondamentale dell'amministrazione di appartenenza, che resta a carico della medesima. Al personale della struttura è riconosciuto il trattamento economico accessorio, ivi compresa l'indennità di amministrazione, del personale non dirigenziale del comparto della Presidenza del Consiglio dei ministri. La struttura cessa alla scadenza dell'incarico del Commissario straordinario. Gli oneri relativi al trattamento economico accessorio sono a carico esclusivo della contabilità speciale intestata al Commissario straordinario ai sensi del
- 4. Per le attività strumentali agli interventi di demolizione e rigenerazione urbana, nonché per ogni altra attività di carattere tecnico-amministrativo connessa alla progettazione, all'affidamento e all'esecuzione di lavori, servizi e forniture, il Commissario straordinario può avvalersi, anche in qualità di soggetti attuatori, di uffici statali, nonché di società a totale capitale dello Stato e di società da esse controllate, di strutture del comune di Messina e delle società controllate dal medesimo, nonché, previa intesa, degli uffici della Regione siciliana, in ogni caso senza nuovi o maggiori oneri, sulla base di appositi protocolli d'intesa nell'ambito delle risorse umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.
- 5. Il Commissario straordinario provvede, con ordinanza, entro sessanta giorni dalla sua nomina, alla esatta perimetrazione dell'area delle baraccopoli, anche ai fini della successiva individuazione delle strutture abitative da sottoporre a sgombero e demolizione, e alla predisposizione di un piano degli interventi previsti dal comma 1, da realizzare nei limiti delle risorse disponibili allo scopo.

- 6. Il piano di cui al comma 5 deve indicare, ai sensi dell'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, i codici unici di progetto delle opere che si intende realizzare e il relativo cronoprogramma, in coerenza con il profilo di spesa autorizzato. Il monitoraggio degli interventi ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, è effettuato dal soggetto che svolge le funzioni di stazione appaltante. Il piano deve altresì stabilire i termini per l'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti, come desumibili dalle informazioni presenti nel sistema di monitoraggio in relazione all'approvazione della proposta di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 33, comma 1, del codice dei contratti pubblici, n. 50.
- 7. Per la realizzazione degli interventi di cui al comma 1, il Commissario straordinario opera in deroga ad ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Il Commissario straordinario può assumere le funzioni di stazione appaltante. Si applica l'art. 4, comma 3, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55.
- 8. Per la predisposizione del piano di cui al comma 5, il Commissario straordinario acquisisce, in fase consultiva, le proposte del comune di Messina, con le modalità e nei termini stabiliti dal Commissario straordinario stesso, e comunque entro e non oltre dieci giorni dalla richiesta. Il Commissario straordinario, in raccordo con le strutture competenti per le politiche abitative, effettua gli investimenti utili al ricollocamento abitativo delle persone residenti nell'area perimetrata, ivi inclusi l'acquisto e il conferimento al patrimonio del comune di Messina di immobili da destinare a unità abitative.
- 9. Il piano di cui al comma 5 garantisce la piena compatibilità e il rispetto dei piani di evacuazione aggiornati a seguito della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 14 febbraio 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 108 del 12 maggio 2014.
- 10. Per le finalità di cui al presente articolo è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario straordinario, nella quale confluiscono le risorse autorizzate dal comma 11 nonché le ulteriori risorse pubbliche allo scopo eventualmente destinate.
- 11. Per la realizzazione degli interventi previsti dal presente articolo è autorizzata la spesa complessiva di 100 milioni di euro, di cui 75 milioni di euro per l'anno 2021, 20 milioni di euro per l'anno 2022 e 5 milioni di euro per l'anno 2023. Ai relativi oneri si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per lo sviluppo e la coesione, periodo di programmazione 2021-2027, di cui all'art. 1, comma 177, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Agli oneri relativi alle spese di personale e di funzionamento della struttura si provvede, nel limite di 0,10 milioni di euro per l'anno 2021 e di 0,15 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.





12. In caso di mancato rispetto dei termini per l'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti stabiliti dal piano di cui al comma 5, le risorse sono revocate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sulla base delle risultanze del monitoraggio di cui al comma 6, e sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per lo sviluppo e la coesione, periodo di programmazione 2021-2027, di cui all'art. 1, comma 177, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Riferimenti normativi:

- Si riporta il testo dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):
- «Art. 11. (Commissari straordinari del Governo). 1. Al fine di realizzare specifici obiettivi determinati in relazione a programmi o indirizzi deliberati dal Parlamento o dal Consiglio dei ministri o per particolari e temporanee esigenze di coordinamento operativo tra amministrazioni statali, può procedersi alla nomina di commissari straordinari del Governo, ferme restando le attribuzioni dei Ministeri, fissate per legge.
- 2. La nomina è disposta con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri. Con il medesimo decreto sono determinati i compiti del commissario e le dotazioni di mezzi e di personale. L'incarico è conferito per il tempo indicato nel decreto di nomina, salvo proroga o revoca. Del conferimento dell'incarico è data immediata comunicazione al Parlamento e notizia nella Gazzetta Ufficiale.
- 3. Sull'attività del commissario straordinario riferisce al Parlamento il Presidente del Consiglio dei ministri o un ministro da lui delegato.».
- Si riporta il testo dell'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»:
- «Art. 1. (Finalità ed ambito di applicazione) (Art. 1 del decreto legislativo n. 29 del 1993, come modificato dall'art. 1 del decreto legislativo n. 80 del 1998). — (Omissis).
- 2. Per amministrazioni pubbliche si intendono tutte le amministrazioni dello Stato, ivi compresi gli istituti e scuole di ogni ordine e grado e le istituzioni educative, le aziende ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo, le Regioni, le Province, i Comuni, le Comunità montane, e loro consorzi e associazioni, le istituzioni universitarie, gli Istituti autonomi case popolari, le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e loro associazioni, tutti gli enti pubblici non economici nazionali, regionali e locali, le amministrazioni, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, l'Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni (ARAN) e le Agenzie di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300. Fino alla revisione organica della disciplina di settore, le disposizioni di cui al presente decreto continuano ad applicarsi anche al CONI.».
- Si riporta il testo dell'art. 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, recante «Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo»:
- «Art. 17. (Ulteriori disposizioni in materia di semplificazione dell'attività amministrativa e di snellimento dei procedimenti di decisione e di controllo). — (Omissis).
- 14. Nel caso in cui disposizioni di legge o regolamentari dispongano l'utilizzazione presso le amministrazioni pubbliche di un contingente di personale in posizione di fuori ruolo o di comando, le amministrazioni di appartenenza sono tenute ad adottare il provvedimento di fuori ruolo o di comando entro quindici giorni dalla richiesta.».

- Si riporta il testo dell'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante: «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione»:
- «Art. 11. (Codice unico di progetto degli investimenti pubblici). 1. A decorrere dal 1º gennaio 2003, per le finalità di cui all'art. 1, commi 5 e 6, della legge 17 maggio 1999, n. 144, e in particolare per la funzionalità della rete di monitoraggio degli investimenti pubblici, ogni nuovo progetto di investimento pubblico, nonché ogni progetto in corso di attuazione alla predetta data, è dotato di un «Codice unico di progetto», che le competenti amministrazioni o i soggetti aggiudicatori richiedono in via telematica secondo la procedura definita dal CIPE.
- 2. Entro il 30 settembre 2002, il CIPE, acquisito il parere della Conferenza unificata di cui aldecreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, disciplina le modalità e le procedure necessarie per l'attuazione del comma 1
- 2-bis. Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle Amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso.
- 2-ter. Le Amministrazioni che emanano atti amministrativi che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico associano negli atti stessi il Codice unico di progetto dei progetti autorizzati al programma di spesa con l'indicazione dei finanziamenti concessi a valere su dette misure, della data di efficacia di detti finanziamenti e del valore complessivo dei singoli investimenti. A tal fine il Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, il Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato e il Dipartimento per le Politiche di Coesione concordano modalità per fornire il necessario supporto tecnico per lo svolgimento dell'attività di cui al periodo precedente al fine di garantire la corretta programmazione e il monitoraggio della spesa di ciascun programma e dei relativi progetti finanziati.

2-quater. I soggetti titolari di progetti d'investimento pubblico danno notizia, con periodicità annuale, in apposita sezione dei propri siti web istituzionali, dell'elenco dei progetti finanziati, indicandone il CUP, l'importo totale del finanziamento, le fonti finanziarie, la data di avvio del progetto e lo stato di attuazione finanziario e procedurale

2-quinquies. Entro il 30 giugno di ogni anno, l'Autorità politica delegata agli investimenti pubblici ove nominata, con il supporto del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, presenta al Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica un'informativa sullo stato di attuazione della programmazione degli investimenti pubblici, in base agli esiti dell'applicazione del presente articolo. Entro il medesimo termine, il Ministro per il Sud e la Coesione Territoriale, con il supporto del Dipartimento per le Politiche di Coesione, presenta al Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica un'informativa sullo stato di attuazione della programmazione degli investimenti pubblici finanziati con le risorse nazionali e comunitarie per lo sviluppo e la coesione. A tal fine il Dipartimento della Ragioneria dello Stato mette a disposizione del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e del Dipartimento per le Politiche di Coesione, in cooperazione applicativa, i corrispondenti dati rilevati dalle Amministrazioni pubbliche nella banca dati delle Amministrazioni pubbliche di cui alla legge 31 dicembre 2009, n. 196, con le riconciliazioni, ove presenti, con i dati di pagamento del Sistema SIOPE PLUS, di cui all'art. 14 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e dal sistema della fatturazione elettronica, di cui alla legge 24 dicembre 2007, n. 244.

2-sexies. All'attuazione del presente articolo le Amministrazioni provvedono nei limiti delle risorse umane finanziarie e strumentali disponibili allo scopo a legislazione vigente.».

Il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, reca: «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e*), *f*) e *g*), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»

- Si riporta il testo dell'art. 33, comma 1, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici»:
- «Art. 33. (Controlli sugli atti delle procedure di affidamento). 1. La proposta di aggiudicazione è soggetta ad approvazione dell'organo competente secondo l'ordinamento della stazione appaltante e nel









rispetto dei termini dallo stesso previsti, decorrenti dal ricevimento della proposta di aggiudicazione da parte dell'organo competente. In mancanza, il termine è pari a trenta giorni. Il termine è interrotto dalla richiesta di chiarimenti o documenti e inizia nuovamente a decorrere da quando i chiarimenti o documenti pervengono all'organo richiedente. Decorsi tali termini, la proposta di aggiudicazione si intende approvata.»

- Il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, reca: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136.».
- Si riporta il testo dell'art. 4, comma 3, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55:
- «Art. 4. (Commissari straordinari, interventi sostitutivi e responsabilità erariali). — (Omissis)
- 3. Per l'esecuzione degli interventi, i Commissari straordinari possono essere abilitati ad assumere direttamente le funzioni di stazione appaltante e operano in deroga alle disposizioni di legge in materia di contratti pubblici, fatto salvo il rispetto dei principi di cui agli articoli 30, 34 e 42 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, nonché delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui aldecreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, ivi inclusi quelli derivanti dalledirettive 2014/24/UE e 2014/25/UE, e delle disposizioni in materia di subappalto. Per l'esercizio delle funzioni di cui al primo periodo, il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze. Per le occupazioni di urgenza e per le espropriazioni delle aree occorrenti per l'esecuzione degli interventi, i Commissari straordinari, con proprio decreto, provvedono alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione in possesso dei suoli anche con la sola presenza di due rappresentanti della regione o degli enti territoriali interessati, prescindendo da ogni altro adempimento.».
- La direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 14 febbraio 2014, reca «Disposizioni per l'aggiornamento della pianificazione di emergenza per il rischio vulcanico del Vesuvio».
- Si riporta il testo dell'art. 1, comma 177, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»:
- «Art. 1. (Risultati differenziali. Norme in materia di entrata e di spesa e altre disposizioni. Fondi speciali). — (Omissis).

- 177. In attuazione dell'art. 119, quinto comma, della Costituzionee in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, nonché con quanto previsto nel Documento di economia e finanza per l'anno 2020 - Sezione III -Programma nazionale di riforma, è disposta una prima assegnazione di dotazione aggiuntiva a favore del Fondo per lo sviluppo e la coesione, per il periodo di programmazione 2021-2027, nella misura di 50.000 milioni di euro.».
- Si riporta il testo dell'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)»:
- «200. Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione, con la dotazione di 27 milioni di euro per l'anno 2015 e di 25 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016. Il Fondo è ripartito annualmente con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio.».

Art. 11 - quater

Clausola di salvaguardia

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

Art. 12.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

21A03306

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranitidina Zentiva».

Con la determina n. aRM - 89/2021 - 8043 del 14 maggio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Zentiva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RANITIDINA ZENTIVA;

Confezioni e descrizioni:

compresse;

035335037 - «300 mg compresse rivestite con film» 20

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A03089

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Ig

Con la determina n. aRM - 88/2021 - 1529 del 14 maggio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della I.G. Farmaceutici di Irianni Giuseppe, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SILDENAFIL IG FARMACEUTICI;

Confezioni e descrizioni:

044213039 - «50 mg compressa rivestita con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

044213041 - «50 mg compressa rivestita con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

presse in blister PVC/PVDC/AL;

044213066 - «100 mg compressa rivestita con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL;







Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A03090

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glicerolo con sodio cloruro Diaco».

Con la determina n. aRM - 87/2021 - 4003 del 14 maggio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Diaco Biofarmaceutici S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GLICEROLO CON SODIO CLORURO DIACO;

Confezione e descrizioni:

033849011 - 10% + 0,9% flacone vetro 50 ml; 033849023 - 10% + 0,9% flacone vetro 100 ml; 033849035 - 10% + 0,9% flacone vetro 250 ml; 033849047 - 10% + 0,9% flacone vetro 500 ml; 033849050 - 10% + 0,9% flacone vetro 1000 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A03091

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Viscum Album Dynamis».

- 1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale omeopatico VISCUM ALBUM DYNAMIS limitatamente alle confezioni descritte in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 14, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate.
- 2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è CE.M.O.N. Centro di Medicina Omeopatica Napoletano S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Gramsci 18, 80122 Napoli (NA).

Stampati

- 1. Le confezioni del medicinale, limitatamente alle confezioni descritte in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 14, devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.
- 2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. del medicinale omeopatico oggetto di rinnovo con la presente determina.
- 3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.
 - 4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

Limitatamente alle confezioni descritte in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 14, i lotti del medicinale, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

Misure di farmacovigilanza

- 1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).
- 2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.



VSS anoisesificasiO	U	U	U	U	U	U	U	U	U	O	U	U	U
Regime Fornitura	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP
	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	mitato	illimitato	illimitato	illimitato	mitato
ovonniA		(ilo	(ilo	(ilo	(ilo	(ilo	(ilo	(ilo	Ce.M. O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illimitato 80028, Italia	oli)	(iii)	(iii)	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illimitato 80028, Italia
	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli)	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M. O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	io (Nap	Ce.M. O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	io (Nap
	Nevan	Nevan	Nevan	Nevan	Nevan	Nevan	Nevan	Nevan	Nevan	Nevan	Nevan	Nevan	Nevan
	Grumo	Grumo	Grumo	Grumo	Grumo	Grumo	Grumo	Grumo	Grumo	Grumo	Grumo	Grumo	Grumo
	ermi 4,	ermi 4,	ermi 4,	ermi 4,	ermi 4,	ermi 4,	ermi 4,	ermi 4,	ermi 4,	ermi 4,	ermi 4,	ermi 4,	ermi 4,
	/ia E. F	/ia E. F	/ia Е. F	/ia E. F	/ia E. F	/ia E. F	/ia E. F	/ia Е. F	/ia E. F	/ia E. F	/ia E. F	/ia E. F	/ia Е. F
	I. s.r.l. v alia	I. s.r.l. V alia	I. s.r.l. v alia	I. s.r.l. v alia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via 80028, Italia	J. s.r.l. v alia	I. s.r.l. V alia	I. s.r.l. v alia	I. s.r.l. v alia	I. s.r.l. ^v alia	I. s.r.l. v alia	I. s.r.l. v alia	I. s.r.l. v alia
responsabile del	Ce.M.O.N. s 80028, Italia	Ce.M.O.N. s 80028, Italia	.M.O.N 1028, It	Ce.M.O.N. s.l 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r 80028, Italia	Ce.M.O.N. s. 80028, Italia	Ce.M.O.N. s 80028, Italia	.M.O.N 1028, It	.:M.O.N 1028, It	Ce.M.O.N. s.r 80028, Italia	.M.O.N 1028, It	Ce.M.O.N. s. 80028, Italia
Produttore	2 8	S 8	S 8	S 8	S 8	2 8	S 8	2 8	S 8	90 80	S 8	S 8	8 8
	LBUM	LBUM	LBUM	LBUM	LBUM	LBUM	LBUM	LBUM	LBUM	LBUM	LBUM	LBUM	LBUM
onecopatico	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM
Componente	VIS				VIS	VIS			VIS	VIS	VIS	VIS	
sigoloqiT	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario
										_	_		
	V DA 1	NTAGG V DA 1	NTAGG V DA 1	NTAGG V DA 1	NTAGG V DA 1	NTAGG V DA 1	LICA AI	LICA AI	TAGOC V DA 1	TAGOC V DA 1	TAGOC V DA 1	TAGOC V DA 1	TAGOC V DA 1
	NE CON	ONE CC	ONE CC	ONE CC	ONE CC	ONE CC	CONE	CONE	NE CON	NE CON	NE CON	NE CON	NE CON
	FLACO UCA AL	DH GOCCE ORAU, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE ETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE ETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE ETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE ETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	DH GOCCE ORAU, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE ETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE TAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALC V/V DA 10 ML	1 FLAC	FLACOI LICA AL	FLACOI LICA AL	FLACOI IICA AL	FLACOI IICA AL	FLACOI LICA AL
	OALCO	OALCO	OALCO	OALCO	OALCO	OALCO	OLUZIC	OLUZIC	OALCO	OALCO	OALCO	OALCO	OALCO
	SOLUZIO NE IDR	SOLUZ NE IDR	SOLUZ NE IDR	SOLUZ NE IDR	SOLUZ NE IDR	SOLUZ NE IDR	I, SOLU RO IN S	J, SOLU RO IN S	SOLUZIG NE IDR	SOLUZIG NE IDR	SOLUZIO NE IDR	SOLUZIO NE IDR	SOLUZIG NE IDR
	DRALI, S	ORALI,	ORALI, JLUZIO	ORALI, JLUZIO	ORALI, JLUZIO	ORALI, NLUZIO	E ORAL IN VETI	E ORAL IN VETI	RALI, S	RALI, S DLUZIO	RALI, S	RALI, S	RALI, S
	OCCE O	SOCCE O IN SC	SOCCE O IN SC	SOCCE O IN SC	SOCCE O IN SC	SOCCE O IN SC	1 GOCC 3 OCCE 7 DA 10	1 GOCCI 30CCE 7 DA 10	OCCE C	OCCE C	OCCE O	OCCE O	OCCE C
Descrizione confezione	"9 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 MI	"10 DH GOCCE ORALJ, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"12 DH GOCCE ORAU, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 MI	"15 DH IN VETR	"30 DH GOCCE ORALJ, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"60 DH GOCCE ORALJ, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"100 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" I FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"200 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" I FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"4 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 MI	"5 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 M	"6 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 MI	"7 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 MI	"9 CH GOCCE ORAU, SOLUZIONE" I FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOUCA AL 50% V/V DA 10 MI
N. AIC	049323052	049323064	049323076	049323088	049323090	049323102	049323114	049323126	049323138	049323140	049323153	049323165	049323177
	S	S	S	s	s	s	s	s	s	S	S	S	S
	YNAMI	YNAMI	YNAMI	YNAM	YNAM	YNAMI	YNAMI	YNAMI	YNAMI	YNAMI	YNAM	YNAM	YNAMI
	BUM D	BUM D	BUM D	BUM D	BUM D	BUM D	BUM D	BUM D	BUM D	BUM D	BUM D	BUM D	BUM D
əlsnizibəm	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMI	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS
Denominazione del													
	/12447	/12447	/12447	/12447	/12447	/12447	/12447	/12447	/12447	/12447	/12447	/12447	/12447
	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447
Codice pratica	OMEC	OMEC	OMEC	OMEC	OMEC	OMEC	OMEC	OMEC	OMEC	OMEC	OMEC	OMEC	OMEC

VSS enoisesificasione SSM	U	C	U	U	U	U	U	U	U	C	U	U	U
Regime Fornitura	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP
	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) lilimitato 80028, Italia	illimitato	illimitato	illimitato	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illimitato 80028, Italia
ovonniЯ		ooli) illir	ooli) illir	ooli) illir	oli) illir	oli) illir	(j)	(j)	illi (illi	ooli) illir	(jloc	illi (illi	(illii
	Ce.M.O.N. s.r.I. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M. O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoll) 80028, Italia	E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli)	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	no (Nap	Ce.M. O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	no (Nap
	o Nevai	o Nevai	o Nevai	o Nevai	o Nevai	o Nevai	o Nevai	o Nevai	o Nevai	o Nevai	o Nevai	o Nevai	o Nevai
	, Grum	, Grum	, Grum	, Grum	, Grum	, Grum	, Grum	, Grum	, Grum	, Grum	, Grum	, Grum	, Grum
	Fermi 4	Fermi 4	Fermi 4	Fermi 4	Fermi 4	Fermi 4	Fermi 4	Fermi 4	Fermi 4	Fermi 4	Fermi 4	Fermi 4	Fermi 4
	. Via E.	. Via E.	. Via E.	. Via E.	. Via E.	. Via E.	. Via E.	. Via E.	. Via E.	. Via E.	. Via E.	. Via E.	. Via E.
rilascio lotti	I.N. s.r.l	ı.N. s.r.l Italia	ı.N. s.r.l Italia	.N. s.r.l Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via 80028, Italia	.N. s.r.l Italia	.N. s.r.l Italia	.N. s.r.l Italia	.N. s.r.l Italia	ı.N. s.r.l Italia	.N. s.r.l Italia	.N. s.r.l Italia	.N. s.r.l Italia
Produttore leb elidesnogeer	Ce.M.O.N. s.r 80028, Italia	Ce.M.O.N. s. 80028, Italia	Ce.M.C 80028,	Ce.M.C 80028,	Ce.M.O.N. s.r 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r 80028, Italia	Ce.M.O.N. s. 80028, Italia	Ce.M.C 80028,	Ce.M.C 80028,	Ce.M.C 80028,	Ce.M.O.N. s.r 80028, Italia	Ce.M.C 80028,	Ce.M.O.N. s.r 80028, Italia
	<u> </u>	0 %	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	- W	0 W	- W	<u> </u>	- W	- W	- W
	Σ	M	MΩ	M	M	MΩ	Σ	Σ	Ψſ	M	Σ	Σ	Σ
	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM
Componente oneopatico	VISCU	VISCU	VISCU	VISCU	VISCU	VISCU	VISCU	VISCU	VISCU	VISCU	VISCU	VISCU	VISCU
sigoloqiT	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario
cipologiT						7	Z	Z .	Z		z		
	V DA 10	NTAGO V DA 10	V DA 10	LICA AL	LICA AL	GOCCE	AGOCC DA 10 N	AGOCC DA 10 N	AGOCC 0A 10 N	TAGOC V DA 11	AGOCC DA 10 N	TAGOC V DA 11	V DA 10
	50% V/	50% V/	50% V/	OALCO	CONE	CONTA %V/V I	E CONT	E CONT	E CONT % V/V I	NE CON 50% V/	E CONT	NE CON 50% V/	4E CON 50% V/
	1 FLACC UCA AL	1 FLACC UCA AL	1 FLACC UCA AL	' 1 FLAC	:" 1 FLA	ACONE A AL 50	A AL 50	A AL 50	FLACON A AL 50	FLACO UCA AL	LACON A AL 50	FLACOI LICA AL	FLACON LICA AL
	OALCO	OALCO	OALCO	ZIONE	OLUZION	AE" 1 FI	NE" 1 I	NE" 1 I	NE" 1 I	ONE" 1 OALCO	NE" 1 F	ONE" 1	OALCO
	, SOLUZ	, SOLUZ INE IDR	, SOLUZ INE IDR	LI, SOLL RO IN S	ALI, SOL RO IN S	LUZION EIDROA	OLUZIC E IDROA	OLUZIC E IDROA	OLUZIC E IDROA	SOLUZI NE IDR	OLUZIO	SOLUZI INE IDR	SOLUZIO
	ORALI	: ORALI	: ORALI	SE ORAI IN VET O ML	CCE OR/ IN VET OML	PALI, SC	DRALI, S	DRALI, S	ORALI, S UZIONI	ORALI, OLUZIC	RALI, S	ORALI, OLUZIC	ORALI, 3
	"12 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE. IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 MI.	"15 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE. IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"30 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"200 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"1000 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"6K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	GOCCE ORALI, SOLUZIONE". 1 FLACONE CONTAGOCCE IN SO IN SOLUZIONE I DROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN NO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 MIL	"200K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 MI	"MK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" I FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"XMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 MI	"LMK GOCCE ORALJ, SOLUZIONE" I FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML
Descrizione confezione	"12 CH IN VET	"15 CH IN VET	"30 CH IN VET	"200 C CONTA 50% V,	"1000 CONTA 50% V,	"6K GC VETRO	"12K G VETRO	"30K G VETRO	"35K G VETRO	"200K	"MK G VETRO	"XMK O	"LMK O
	049323189	049323191	049323203	049323215	049323227	049323239	049323241	049323254	049323266	049323278	049323280	049323292	049323304
N. AIC	049	049	049	049	049	049	049	049	049	049	049	049	049
	SIMIS .	AMIS	AMIS	AMIS	AMIS	AMIS	AMIS	AMIS	AMIS	AMIS	AMIS	AMIS	AMIS
	M DYN	M DYN,	M DYN,	M DYN,	M DYN,	M DYN,	N DYN	N DYN	M DYN,	M DYN,	M DYN	M DYN,	M DYN
	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMI	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS
ləb ənoizanimonəD əlsnicibəm	VISCUN	VISCUN	VISCUN	VISCUN	VISCUN	VISCUN	VISCUN	VISCUN	VISCUN	VISCUN	VISCUN	VISCUN	VISCUN
	2447	.2447	2447	2447	2447	2447	2447	2447	2447	2447	2447	2447	2447
	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447
soiterq eoiboO	омео,	омео,	омео,	омео,	омео,	омео,	омео,	омео,	омео,	омео,	омео,	омео,	омео,

NSS enoisesificasiO	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U
Regime Fornitura	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP
	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	
Produttone leb alidasnoqean iniascio lotti	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoil) lilin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoil) lilin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.I. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoil) Illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illir 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illimitato 80028, Italia
oonponente ooifseqoomo	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM
n.Qorodr.	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario
Doscrizione confezione	"CMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"CCMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE UN IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"CCCMK GOCCE ORALJ, SOLUZIONE" I FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"CDNK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"DMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"1 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FIACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML		"3 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FIACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"4 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"5 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FIACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"6 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FIACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"7 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FIACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"8 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FIACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML
л. Аіс	049323316	049323328	049323330	049323342	049323355	049323367	049323379	049323381	049323393	049323405	049323417	049323429	049323431
ləb ənoisenimonəQ əlsnisibəm	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS

NS2 anoisesificasiO	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U
Regime Fornitura	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP
	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	
Prothibore feb elidesnoqeey fittol oisselir ovonniß	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illim 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illim 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illim 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illim 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) Illin 80028, Italia	Ce.M. O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) Illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illim 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illim 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) ilimitato 80028, Italia
ooifseqoamo	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM
	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario
onfezione confezione	"9 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE UN IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"10 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"11 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"12 IM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"13 IM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"14 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE INT IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"15 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE INT IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"16 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"17 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"18 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE UN IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"19 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"20 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE UN YETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"21 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE UN IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML
л. АІС	049323443	049323456	049323468	049323470	049323482	049323494	049323506	049323518	049323520	049323532	049323544	049323557	049323569
ləb ənoisanimonəG əlsnizibəm	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS
soiterq eoiboO	OMEO/2G	OMEO/26	OMEO/26	OMEO/26	OMEO/20	ОМЕО/20	OMEO/20	OMEO/20	OMEO/2G	OMEO/20	OMEO/2G	OMEO/20	OMEO/2C

NSS enoizesificasione SSN	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U
Regime Fornitura	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP
	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	
arottubord lab alideznoqean ittol oizselin	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illir 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illir 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoil) Illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoil) Illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illir 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) lilir 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.N.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illimitato 80028, Italia
osiseqoamo	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM
n Sound L	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario
onois/nosono eigologiT	"22 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE UT IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"23 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE UT IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"24 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE UT IN VETRO IN SOLUZIONE I DROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"25 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE UT IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"26 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE UT IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOUCA AL 50% V/V DA 10 ML	"27 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE UT IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOUCA AL 50% V/V DA 10 ML	"28 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE UT IN VETRO IN SOLUZIONE I DROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"29 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE UT IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"30 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE ur IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"45 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE UI IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"60 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE UT IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"90 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE ur IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	"120 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML
N. AIC	049323571	049323583	049323595	049323607	049323619	049323621	049323633	049323645	049323658	049323660	049323672	049323684	049323696
Jeh anoisanimoned elsnizibem	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS

NSS enoisesificasiO	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U
Regime Fornitura	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP
	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	
arodziuborq lab alideznoqean ittol oizselin	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) Illii 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) Illii 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) Illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) Illii 80028, Italia	Ce.M. O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illi 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) Illin 80028, Italia	Ge.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) IIII: 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) Illii 80028, Italia	Ge.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) Illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illii 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) Illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) Illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illimitato 80028, Italia
ooliseqoomo	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM
	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario
onoizinosed enoizoneo eigologiT	"15 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	"30 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	"200K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FIACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	"MK GOCCE ORAL, SOLUZIONE" I FLACONE CONTAGOCCE IN UT VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	"XMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	"1 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	_	"3 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	"4 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FIACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	_	"6 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	"7 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FIACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	"8 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FIACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML
N. AIC	049323708	049323710	049323722	049323734	049323746	049323759	049323761	049323773	049323785	049323797	049323809	049323811	049323823
ləb ənoisanimonəd əlsnioibəm	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS

NSS enoisasificasione SSN	O	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U
Regime Fornitura	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP
	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	
Produttore responsabile del rilascio lotti	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illim 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illim 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) Illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) Illin 80028, Italia	(Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) Illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.I. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illimitato 80028, Italia
oomponente ooifseqoomo	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM
. 0 1	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario
Descrizione confezione	"9 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FIACONE CONTAGOCCE UI	"10 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	"11 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IUI IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	"12 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IUI IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	"18 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	"30 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	"45 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	ы 2	"6 DH GRANUU" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP ur DA 6 G (140 GRANUU) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	"7 DH GRANUU" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP ur DA 6 G (140 GRANUU) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	"9 DH GRANUU" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP ur DA 6 G (140 GRANUU) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP		"12 DH GRANULI" I CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP UT DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
JIA .M	049323835	049323847	049323850	049323862	049323874	049323886	049323898	049323900	049323936	049323948	049323951	049323963	049323975
lab anoisanimonad alsnizibam	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS
esiterq əsibo2	OMEO/2017	OMEO/2017	OMEO/2017	OMEO/2017	OMEO/2017	OMEO/2017	OMEO/2017	OMEO/2017	OMEO/2017	OMEO/2017	OMEO/2017	OMEO/2017	OMEO/2017

VSS anoisesificasiO	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U
srutimo Fornitura	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP
	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	mitato	illimitato	illimitato	illimitato	Ce.M. O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illimitato 80028, Italia
ovorniA		(ilo	(ilo	(ilo		(ilo	(ilo	(ilo	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illimitato 80028, Italia	(ilo	(ilo	(ilo	(ilo
	o (Nap	de (Nap	de (Nap	o (Nap	Grumo Nevano (Napoli)	o (Nap	o (Nap	de (Nap	de (Nap	o (Nap	de (Nap	de (Nap	de (Nap
	o Nevai	o Nevai	o Nevai	o Nevai	o Nevai	o Nevai	o Nevai	o Nevai	o Nevai	o Nevai	o Nevai	o Nevai	o Nevai
	, Grum	, Grum	, Grum	, Grum	, Grum	, Grum	, Grum	, Grum	, Grum	, Grum	, Grum	, Grum	, Grum
	Fermi 4	Fermi 4	Fermi 4	Fermi 4	E. Fermi 4,	Fermi 4	Fermi 4	Fermi 4	Fermi 4	Fermi 4	Fermi 4	Fermi 4	Fermi 4
	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.I. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	. Via E.	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	. Via E.	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	. Via E.
rilascio lotti	.N. s.r.l Italia	.N. s.r.l Italia	.N. s.r.l Italia	.N. s.r.l Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via 80028, Italia	.N. s.r.l Italia	.N. s.r.l Italia	.N. s.r.l Italia	.N. s.r.l Italia	.N. s.r.l Italia	.N. s.r.l Italia	.N. s.r.l Italia	.N. s.r.l Italia
Produttore leb elidesnoqser	Ce.M.O.N. s 80028, Italia	Ce.M.O.N. s. 80028, Italia	Ce.M.C 80028,	Ce.M.C 80028,	Ce.M.O.N. s.r 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r 80028, Italia	Ce.M.O.N. s. 80028, Italia	Ce.M.C 80028,	Ce.M.C 80028,	Ce.M.C 80028,	Ce.M.O.N. s.r 80028, Italia	Ce.M.C 80028,	Ce.M.C 80028,
		<u> </u>	<u> </u>	3 33	3 %	5 %	5 %		3 %	<u> </u>			
	Σ	Σ	Σ	Σ	Σ	Σ	Σ	Σ	Σ	Σ	Σ	Σ	Σ
	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM
Somponente Componente Constitution	VISCU	VISCU	VISCU	VISCU	VISCU	VISCU	VISCU	VISCU	VISCU	VISCU	VISCU	VISCU	VISCU
Q d	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario
sigoloqiT													
	/ETRO/ IN PP	/ETRO/ IN PP	TRO/PI	TRO/PI	TRO/PI	TRO/PI	TRO/PI	TRO/PI	/ETRO/I	/ETRO/I	/ETRO/I	VETRO IN PP	RO/PP I
	OSE IN A	OSE IN A	SE IN VI	SE IN VI	SE IN VI	SE IN VI	SE IN VI	SE IN VI	SE IN A	SE IN A	SE IN A	OSE IN	IN VET
	AULTIDI IISP ENS	AULTIDI IISP ENS	JLTIDO	JLTIDO	JLTIDO	JLTIDO	JLTIDO	JLTIDO	1ULTIDO	1ULTIDO	1ULTIDO	MULTIE	TIDOSE
	TORE N APPO D	TORE N APPO D	ORE MI	ORE MI	ORE MI	ORE MI	ORE MI	ORE MI	TORE N APPO D	TORE N APPO D	TORE N APPO D	IITORE APPO D	RE MUL
	DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	DH GRANULI" I CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP S G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	I GAANUL" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO) G (140 GRANUU) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	I GANUL" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO) G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	H GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP 1G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	4 GRANUL" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/ G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	I GRANUL" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/ G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	NTENIT	CH GRANUL" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	.H GRANUL" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	CH GRANUL" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP G (140 GRANUL) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
	ILI" 1 CC	ILI" 1 CC	I" 1 COI	I" 1 COI	I" 1 COI	I" 1 COI	I" 1 COI	I" 1 COI	U" 1 CC	U" 1 CC	U" 1 CC	ULI" 1 C	1 CONT
	GRANU (140 GF	GRANU (140 GF	(140 GF	(140 GF	(140 GF	(140 GF	(140 GF	(140 GF	GRANU (140 GF	GRANU (140 GF	GRANU (140 GF	1 GRAN (140 GF	ANULI" O GRAN
Descrizione confezione	"15 DH DA 6 G	"30 DH DA 6 G	"4 CH GRANUL" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	"S CH GRANUL" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	"6СН G DA 6 G	"7 CH GRANUL" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	"8 CH GRANUL" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	"9 CH GRANUL" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	"12 CH DA 6 G	"15 CH DA 6 G	"30 CH DA 6 G	"200 CF DA 6 G	"6K GR. 6 G (14
	049323987	049323999	049324015	049324027	049324039	049324041	049324054	049324066	049324078	049324080	049324092	049324104	049324116
N. AIC	0493	0493	0493	0493	0493	0493	0493	0493	0493	0493	0493	0493	0493
	MIS	MIS	MIS	MIS	MIS	MIS	MIS	MIS	MIS	MIS	MIS	MIS	MIS
	1 DYNA	1 DYNA	1 DYNA	1 DYNA	1 DYNA	1 DYNA	1 DYNA	1 DYNA	1 DYNA	1 DYNA	1 DYNA	1 DYNA	1 DYNA
	ALBUN	ALBUN	ALBUN	ALBUN	ALBUN	ALBUN	ALBUN	ALBUN	ALBUN	ALBUN	ALBUN	ALBUN	ALBUN
Denoninained Jenioibem	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMI	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS
	2017/1.	2017/1.	2017/1.	2017/1.	2017/1.	2017/1.	2017/1.	2017/1.	2017/1.	2017/1.	2017/1.	2017/1.	2017/1.
Codice pratica	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447

128 "12K GRANUL" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GENERALUL" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GENERALUL" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GENERALUL" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GENERALUL" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GENERALUL" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GENERALUL" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GENERALUL" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GENERALUL" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GENERALUL" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GENERALUL" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GENERALUL" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GENERALUL" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GENERALUL" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GENERALUL" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GENERALUL" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GENERALUL" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GENERALUL" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GENERALUL" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GENERALUL" I CONTENTORE MONODOSE IN VETRO/PP DE UNITARIO DE GENERALUL" I CONTENTORE MONODOSE IN VETRO/PP DE UNITARIO DE GENERALUL" I CONTENTORE MONODOSE IN VETRO/PP DE UNITARIO DE GENERALUL" I CONTENTORE MONODOSE IN VETRO/PP DE CENTOR A SEL L'AL USE E FERMI 4, GLUMO NEVANO (Napol) Illimitato DA 2 GENERALUL" I CONTENTORE MONODOSE IN VETRO/PP DE CENTOR A SEL L'AL USE E FERMI 4, GLUMO NEVANO (Napol) Illimitato DA 2 GENERALUL" I CONTENTORE MONODOSE IN VETRO/PP DE CENTOR A SEL L'AL USE E FERMI 4, GLUMO NEVANO (Napol) Illimitato DA 2 GENERALUL" I CONTENTORE MONODOSE IN VETRO/PP DE CENTOR A SEL L'AL USE E FERMI 4, GLUMO NEVANO (Napol) Illimitato DA 2 GENERALUL" I CONTENTORE MONODOSE IN VETRO/PP DE CENTOR A SEL L'AL USE E FERMI 4, GLUMO NEVANO (Napol) Illimitato DA 2 GENERALUL" I CONTENTORE MONODOSE IN VETRO/PP DE CENTOR A SEL L'AL USE CONT	ALBUM Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illimitato SOP 80028, Italia	UJM Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illimitato SOP 80028, Italia	M Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illimitato SOP 80028, Italia	M Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illimitato SOP 80028, Italia
Figure 6 (140 GRANUL!" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA unitario 6 (140 GRANUL!" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA unitario 6 (140 GRANUL!" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA unitario 7.20 GRANUL!" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA unitario 6 (140 GRANUL!" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA unitario 7.50 GRANUL!" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA unitario 6 (140 GRANUL!" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO 1.0 GRANUL!" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO 1.0 GRANUL!" I CONTENTORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO 1.0 GRANUL!" I CONTENTORE MONODOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO 1.0 GRANUL!" I CONTENTORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 1.0 GRANUL!" I CONTENTO	Ce.M. O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) ilimitato 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illimitato 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) lilimitato 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illimitato 80028, Italia
FOOR GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNItario (S (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO (S (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO (S (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO (S G (140 GRANULL) CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP) (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP) (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP) (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP) (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP) (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP) (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP) (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP) (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP) (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP) (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP) (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP) (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP) (S G (140 GRANULL' 1 CONTENTIONE MULTIDOSE IN VETRO/PP) (S	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	
DESCRIPTION OF THE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GONTANUL" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GO (140 GRANUL!" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GO (140 GRANUL!" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GO (140 GRANUL!" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GO (140 GRANUL!" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DA GO (140 GRANUL!" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GO (140 GRANUL!" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA UNITARIO DE GO (140 GRANUL!" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP UNITARIO DA 2 GO CHAGRANUL!" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/	ALBUM	Wns	Σ	X
DESCRIENCIAL DE CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G "S CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G "G CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G "G CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G "G CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM
FIZA GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP 18 C G (140 GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP 19 C G G G G G G G G G G G G G G G G G G	unitario	unitario	unitario	unitario
81 30 30 30 05 05 05 05 05 05 05 05 05 05 05 05 05	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP ur DA 2 G	"12 CH GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP ur DA 2 G	"15 CH GRANUU" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP ur DA 2 G	"30 CH GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP ur DA 2 G
049324128 049324142 049324167 049324167 049324181 049324193	049324217	049324229	049324231	049324243
OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMED/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS

N22 enoizesificasione SSN	C	U	U	U	U	U	U	U	U	O	U	U	U
Regime Fornitura	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP
	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato
Produttore responsabile del rilascio lotti	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illim 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illim 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli)	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) Illin 80028, Italia	(Ge.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illim 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illim 80028, Italia		Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illim 80028, Italia
oomponente oonstedoomo	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM
	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario
Descrizione confezione	"60 CH GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP un DA 2 G	"100 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP un DA 2 G	"200 CH GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP un DA 2 G	"300 CH GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP un DA 2 G	"400 CH GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP un DA 2 G	ETRO/PP	"1000 CH GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"12K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP UN DA 2 G	K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP G	RANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA	"XMK GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP un DA 2 G	"LMK GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP un DA 2 G	"CMK GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP un DA 2 G
л. м.	049324256	049324268	049324270	049324282	049324294	049324306	049324318	049324320	049324332	049324344	049324357	049324369	049324371
	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS
soitsrq eoiboO	OMEO/201;	OMEO/201;	OMEO/201;	OMEO/201;	OMEO/201;	OMEO/2013	OMEO/2013	OMEO/201;	OMEO/201;	OMEO/201;	OMEO/201;	OMEO/201;	OMEO/201;

NSS anoisasificasIO	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U
Regime Fornitura	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP
	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	
Produttore fleb elidesnoqeen fittol oisseln ovonniR	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	(Ramon, S.r.I. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illirr 80028, Italia	Ce.M. O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) Illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illim 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) Illin 80028, Italia	Ce.M. O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) Illin 80028, Italia	(Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) Illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	(Ramo, O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illin 80028, Italia	Ce.M. O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illim 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) ilimitato 80028, Italia
oonpedoemo	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM
	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario
Descrizione confezione	"CCMK GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP UND 2 G	"CCCMK GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"CDMK GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP Un DA 2 G	"DMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP un DA 2 G	"1 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP un DA 2 G	"2 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP un DA 2 G				"6 LM GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP un DA 2 G	"7 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP un DA 2 G	"8 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP un DA 2 G	"9 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP UN DA 2 G
N. AIC	049324383	049324395	049324407	049324419	049324421	049324433	049324445	049324458	049324460	049324472	049324484	049324496	049324508
codice pratico	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS

NSS anoisesificasiOne	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U
Regime Fornitura	SOP												
		Illimitato		illimitato									
ovonniA) illimitato) illimitato	illi) illimitato	illimi							
respondaspile dell rilsoi oisseli	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illimitato 80028, Italia
Produttore													
Componente comeopatico	VISCUM ALBUM												
	unitario												
sigoloqiT													P unit
Descrizione confezione	"10 LM GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"11 LM GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"12 LM GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"13 LM GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"14 LM GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"15 LM GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"16 LM GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"17 LM GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"18 LM GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"19 LM GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"20 LM GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"21 LM GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"22 LM GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G
N. AIC	049324510	049324522	049324534	049324546	049324559	049324561	049324573	049324585	049324597	049324609	049324611	049324623	049324635
Codice pratical	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS		OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS										

VSS enoissificasione SSN	O	U	U	O	U	U	U	U	U	U	U	U	U
Regime Fornitura	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP
	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	illimitato	
ovonniЯ		(Napoli) illin	(Napoli) illin	(Napoli) illim		(Napoli) illin	(Napoli) illin	(Napoli) illin	(Napoli) illim		(Napoli) illin	(Napoli) illin	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illimitato 80028, Italia
	E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli)	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M. O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli)	E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli)	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M. O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoll) 80028, Italia	E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli)	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	no Nevano
	i 4, Grum	i 4, Grun	i 4, Grum	i 4, Grun	i 4, Grun	i 4, Grun	i 4, Grun	i 4, Grum	i 4, Grun	i 4, Grun	i 4, Grum	i 4, Grum	i 4, Grum
	a E. Ferm	a E. Ferm	a E. Ferm	a E. Ferm	a E. Ferm	a E. Ferm	a E. Ferm	a E. Ferm	a E. Ferm	a E. Ferm	a E. Ferm	a E. Ferm	a E. Ferm
	Ce.M.O.N. s.r.l. Via 80028, Italia	I. s.r.l. Vi alia	I. s.r.l. Vi alia	I. s.r.l. Vi alia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via 80028, Italia	I. s.r.l. Vi alia	I. s.r.l. Vi alia	I. s.r.l. Vi alia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via 80028, Italia	I. s.r.l. Vi alia	I. s.r.l. Vi alia	I. s.r.l. Vi alia
Produttore responsabile del rilascio lotti	Ce.M.O.N. s 80028, Italia	Ce.M.O.N. s. 80028, Italia	S0028, It	Ce.M.O.N. s. 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r 80028, Italia	S0028, It	Ce.M.O.N. s.l 80028, Italia	S0028, It	Ce.M.O.N. s. 80028, Italia	Ce.M.O.N. s. 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.l 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.1 80028, Italia
	0 &	0 &	0 &	0 &	0 &	0 &	0 &	0 &	0 &	0 &	0 &	0 &	0 &
	KIBUM	VLBUM VLBUM	KLBUM	KLBUM	VLBUM VLBUM	YEBUM YEBUM	YEBUM YEBUM	VLBUM VLBUM	VLBUM.	KLBUM	YEBUM.	VLBUM VLBUM	VLBUM
Componente omeopatico	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM
	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario	unitario		
eigoloqiT												unii	ZK, unit
	VETRO/I	VETRO/I	VETRO/I	VETRO/I	VETRO/I	VETRO/I	VETRO/I	VETRO/I	VETRO/I	VETRO/I	VETRO/I	7	PSULE 17 1 CAPSU
	DOSE IN	DOSE IN	DOSE IN	DOSE IN	DOSE IN	DOSE IN	DOSE IN	DOSE IN	DOSE IN	DOSE IN	DOSE IN	DDOSE II	6K, 2 CA LA 200K,
	E MONO	E MONO	E MONO	E MONO	E MONO	E MONO	E MONO	E MONO	E MONO	E MONO	E MONO	RE MON	CAPSULE 1 CAPSU
	'ENITOR	ENITOR	ENITOR	ENITOR	ENITOR	ENITOR	ENITOR	ENITOR	ENITOR	ENITOR	M GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP G	ITENITO	SIDE" 2 C JLE 35K, S
	" 1 CONI	" 1 CON	" 1 CON	" 1 CONI	" 1 CON	" 1 CONI	" 1 CONI	" 1 CON	" 1 CON	" 1 CON	1 CON	u" 1 CON	SULE RIG 22 CAPSU 3 800 MC
	SRANULI	SRANULI	SRANULI	SRANULI	SRANULI	SRANULI	SRANULI	SRANULI	SRANULI	SRANULI	SRANULI	GRANUI	LI IN CAF LE 30K, 2 SULE D/
Descrizione enoizeriono	"23 LM GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"24 LM GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"25 LM GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"26 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"27 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"28 LM GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"29 LM GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"30 LM GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"45 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"60 LM GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"90 LM C DA 2 G	"120 LM GRANUL" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 2 CAPSULE 6K, 2 CAPSULE 12K, Unitario 2 CAPSULE 30K, 22 CAPSULE 35K, 1 CAPSULA 200K, 1 CAPSULA MK - CAPSULE DA 800 MG
	049324647	049324650	049324662	049324674	049324686	049324698	049324700	049324712	049324724	049324736	049324748	049324751	049324763
N. AIC	049	049	049	049	049	049	049	049	049	049	049	049	049
	YNAMIS	YNAMIS	YNAMIS	YNAMIS	YNAMIS	YNAMIS	YNAMIS	YNAMIS	YNAMIS	YNAMIS	YNAMIS	YNAMIS	YNAMIS
	ALBUM D	ALBUM D	ALBUM D	JEBUM D	ALBUM D	ALBUM D	ALBUM D	ALBUM D	ALBUM D	ALBUM D	ALBUM D	ALBUM D	ALBUM G
Denoizanimoned elanicibem	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS	VISCUM ALBUM DYNAMIS
	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447
Sodice pratica	OMEO	OMEO	OMEO	OMEO	OMEO	OMEO	OMEO	OMEO	OMEO	OMEO	OMEO	OMEO	OMEO

N22 enoisesificasione SSN	U	C	C	O
Regime Fornitura	SOP	SOP	SOP	SOP
ovonniЯ				
oroffuborq leb elideznogeer iffol oiszelfr	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illimitato 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illimitato 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illimitato 80028, Italia	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) illimitato 80028, Italia
oomeopatico omeopatico	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM	VISCUM ALBUM
sigoloqiT	unitario	itario	unitario	unitario
enoizanoo enoizanoo	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 2 CAPSULE 6 LM, 1 CAPSULA 18 LM, 1 CAPSULA 30 LM, 26 CAPSULE 35K - CAPSULE DA 800 MG	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 9 CAPSULE 1 LM, 9 CAPSULE 2 unitario LM, 9 CAPSULE 3 LM, 3 CAPSULE 35K - CAPSULE DA 800 MG	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 9 CAPSULE 4 LM, 9 CAPSULE 5 LM, 9 CAPSULE 6 LM, 3 CAPSULE 35K - CAPSULE DA 800 MG	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 9 CAPSULE 7 LM, 9 CAPSULE 8 LM, 9 CAPSULE 9 LM, 3 CAPSULE 35K - CAPSULE DA 800 MG
N. AIC	049324775	049324787	049324799	049324801
ləb ənoizenimonəd əlenizibəm	VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS	OMEO/2017/12447 VISCUM ALBUM DYNAMIS
Codice pratica	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447	OMEO/2017/12447

21A03092

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stilnox».

Estratto determina AAM/PPA n. 373/2021 dell'11 maggio 2021

In aggiunta alle confezioni precedentemente autorizzate, è autorizzata la variazione B.II.e.5.a).2 per l'immissione in commercio del medicinale «STILNOX» (A.I.C. n. 026695) anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

 $\,$ %10 mg compresse rivestite con film 14 compresse - A.I.C. n. 026695041 (Base 10) (Base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film, divisibili.

Principio attivo: Zolpidem tartrato. Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l. Codice pratica: N1B/2020/1105.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: Classificazione: classe C-nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A03094

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 390/2021 dell'11 maggio 2021

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni per il medicinale VALSARTAN ZENTIVA 80 mg (A.I.C. n. 040723) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

B.I.b.1.c - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il metodo di prova corrispondente.

Aggiunta tra le specifiche della sostanza attiva del *test* di conta microbica secondo farmacopea europea.

B.I.b.1.d - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

Eliminazione dalle specifiche della sostanza attiva di due *test* non significativi.

B.II.a.1.b Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale - Modifiche di incisioni destinate a una divisione in dosi uguali.

Cambio del tipo di incisione della compressa.

B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti - Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale.

Modifica della composizione dello strato di ricopertura.

B.II.b.1.a Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario

B.II.b.1.b Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento primario

B.II.b.1.e Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili.

B.II.b.2.c.2 Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. - Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti - Compresi il controllo dei lotti/le prove

Sostituzione del sito Sanofi-Aventis (Rzeszow - Polonia) per: produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo qualità e rilascio lotti del medicinale con il sito:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolnì Mecholupy

10237 Prague 10

Repubblica Ceca.

B.II.b.3.a Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Modifica minore nel procedimento di fabbricazione.

Cambi minori nel processo di fabbricazione.

B.II.b.4.z Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Altre modifiche.

Eliminazione di una delle dimensioni del lotto

B.II.b.5.z Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Altre modifiche

Aggiunta e modifica di diverse prove in corso di fabbricazione

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova.

Aggiunta del *test* per la purezza enantiomerica al rilascio ed alla *shelf life*.

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte)

Modifiche di alcuni test effettuati al rilascio e alla shelf life.

B.II.e.4.a Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario) - Medicinali non sterili

Modifica delle dimensioni del blister.

Modifica delle dimensioni del confezionamento secondario per alcune confezioni.

Modifica del paragrafo 6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Procedura europea: IT/H/0399/002/II/030/G.

Codice pratica: VC2/2020/257.

— 96 -



Stampati

- 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determinazione.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A03095

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Vessel» e «Clarens».

Estratto determina AAM/PPA n. 401/2021 dell'11 maggio 2021

È autorizzato il seguente grouping di variazioni.

B.I.a.1.e - Aggiornamento della sez. 3.2.S del principio attivo Sulodexide rilasciato dal produttore autorizzato Opocrin S.p.a. relativo al medicinale VESSEL nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio: A.I.C. n. 022629101 - «600 uls/2 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 2 ml e al medicinale CLARENS nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio: A.I.C. n. 026866069 - «600 uls/2 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 2 ml.

Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.a. Codice pratica: VN2-2018-204.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A03096

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Vessel e Clarens»

Estratto determina AAM/PPA n. 402/2021 dell'11 maggio 2021

È autorizzato il seguente grouping di variazioni:

- (B.II.b.1 c)): sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi;
- (B.II.b.1.a)): sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di confezionamento secondario;
- (B.II.b.1.b)): sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di confezionamento primario;
- (B.II.b.5.c)): modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa;
- (B.II.b.2.b)): modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove per un medicinale biologico/immunologico e dove tutti i metodi di prova applicati sono metodi biologici/immunologici.

La modifica comporta l'aggiornamento del foglio illustrativo dei medicinali VESSEL e CLARENS, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

«Vessel» - A.I.C. n. 022629113 – «250 USL capsule molli» 50 capsule in blister pvc/pvdc-alu/pvdc;

Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.a. Codice pratica: VN2-2020-147.

Stampati

- 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A03097



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Teva».

Estratto determina AAM/PPA n. 403/2021 dell'11 maggio 2021

È autorizzata la seguente variazione relativa alla specialità medicinale PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA (A.I.C. n 037666) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

B.I.z) Aggiornamento dell'ASMF di un produttore del principio attivo tazobactam.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. Codice pratica: VN2/2019/82.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A03098

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salmeterolo e Fluticasone Doc Generici».

Estratto determina AAM/PPA n. 386/2021 dell'11 maggio 2021

È autorizzata la seguente variazione: B.IV.1.c – Modifica del dispositivo di somministrazione (aggiunta o sostituzione di un dispositivo che costituisce parte integrante del confezionamento primario) per sostituzione delle resine di cui sono costituite alcune parti dell'inalatore e per la modifica della forma dell'inalatore di SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC GENERICI; modifica conseguente del paragrafo 3 del foglio illustrativo relativamente alla specialità «Salmeterolo e Fluticasone DOC Generici» (A.I.C. n. 047074) nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 047074012 - «50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose» 1 inalatore da 60 inalazioni in blister opa/al/pvc/al/pet/cart;

A.I.C. n. 047074024 - «50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose» 2 inalatori da 60 inalazioni in blister opa/al/pvc/al/pet/cart;

A.I.C. n. 047074036 - «50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose» 3 inalatori da 60 inalazioni in blister opa/al/pvc/al/pet/cart;

A.I.C. n. 047074048 - «50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose» 10 inalatori da 60 inalazioni in blister opa/al/pvc/al/pet/cart.

Titolare A.I.C.: Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.

Procedura europea: IE/H/0928/001/II/006.

Codice pratica VC2-2020-29.

$Smaltimento\ scorte$

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A03099

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro Baxter».

Estratto determina AAM/PPA n. 374/2021 dell'11 maggio 2021

È autorizzata, in aggiunta alle confezioni precedentemente autorizzate, l'immissione in commercio del medicinale SODIO CLORURO BAXTER (A.I.C. n. 030942) anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

 $\!\!\!<\!\!0.9$ % soluzione per irrigazione» 4 sacche clear-flex in PP/PA/PE da 3000 ml - A.I.C. n. 030942736 - (Base 10) 0XJ9JJ (Base 32);

«0,9 % soluzione per irrigazione» 2 sacche clear-flex in PP/PA/PE da 5000 ml - A.I.C. n. 030942748 - (Base 10) 0XJ9JW (Base 32);

forma farmaceutica: soluzione per irrigazione;

principio attivo: sodio cloruro. Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a. Codice pratica: N1B/2020/1047.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione: classe C-nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A03100

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Soluzione cardioplegica Monico», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 381/2021 dell'11 maggio 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SO-LUZIONE CARDIOPLEGICA MONICO - codice A.I.C. n. 030873, confezioni:

018 - «soluzione per circolazione extracorporea» 1 fiala 20 ml soluzione $B;\,$



020 - «soluzione per circolazione extracorporea» 1 flaconcino 480 ml soluzione $A\pm1$ fiala 20 ml soluzione B;

032 - «soluzione per circolazione extracorporea» 1 sacca 480 ml soluzione A + 1 fiala 20 ml soluzione B;

044 - «soluzione per circolazione extracorporea» 480 ml soluzione A in flaconcino 500 ml;

095 - «soluzione per circolazione extracorporea» $480\ ml$ soluzione A in sacca $500\ ml;$

titolare A.I.C.: Monico S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte di Pietra 7, 30173 Venezia Mestre - Italia, codice fiscale 00228550273;

procedura nazionale;

codice pratica:

FVR/2008/353;

N1B/2015/5491.

con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

 \grave{E} inoltre autorizzata la variazione N1B/2015/5491 concernente l'aggiornamento del foglio illustrativo secondo QRD e relativo test di leggibilità.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03136

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacosamide EG»

Estratto determina n. 579/2021 dell'11 maggio 2021

Medicinale: LACOSAMIDE EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045536012 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045536024 (in base 10); «50 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045536036 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045536048 (in base 10);

 $\,$ %100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045536051 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045536063 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045536075 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045536087 (in base 10);

 $\,$ %150 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045536099 (in base 10);

 $\,$ %200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045536101 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045536113 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione:

principio attivo: lacosamide;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), idrossipropilcellulosa, a bassa sostituzione, crospovidone (E1202), idrossipropilcellulosa (E463), silice colloidale anidra, magnesio stearato:

rivestimento:

poli(vinil alcol) (E1203), macrogol 3350 (E1521), titanio diossido (E171), talco (E553b);

50 mg compresse rivestite con film: ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), indigotina lacca di alluminio (E132):

100 mg compresse rivestite con film: ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172);

150 mg compresse rivestite con film: ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172), indigotina lacca di alluminio (E132);

200 mg compresse rivestite con film: indigotina lacca di alluminio (E132).

Officine di produzione:

produttore principio attivo:

Lupin Limited, Dabhasa site, Block 21, Village Dabhasa, Padra Taluka Vadodara, Gujarat 391440 - India;

Alembic Pharmaceuticals Limited (API Unit-I), Panelav, P.O. Tajpura, Taluka-Halol District-Panchmahal Gujarat, 389350 - India;

produttore prodotto finito:

Genepharm S.A., 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini Attikis - Grecia;

confezionamento primario:

Genepharm S.A., 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini Attikis - Grecia:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel - Germania:

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, Vršac 26300 - Serbia;

Lamp San Prospero S.p.a., via della Pace, 25/A San Prospero (Modena), 41030 - Italia;

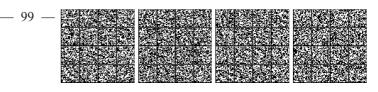
confezionamento secondario:

Genepharm S.A., 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini Attikis - Grecia;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel - Germania;

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, Vršac 26300 - Serbia;

Lamp San Prospero S.p.a., via della Pace, 25/A San Prospero (Modena), 41030 - Italia;



Stada Nordic ApS, Marielundvej 46A Herlev 2730 - Danimarca;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36 1190 Wien - Austria; Syseam S.A., Agricultura, 29 F Viladecans (Barcelona), 08440 - Spagna;

TTC production GmbH, Klagenfurter Straße 311, Sankt Leonhard, 9462 - Austria;

 $S.C.F.\ S.r.l.,\ via\ Barbarossa,\ 7\ Cavenago\ D'Adda\ (LO)\ 26824$ - Italia;

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 Soresina (CR) 26015 - Italia; rilascio lotti:

Genepharm S.A., 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini Attikis - Grecia;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36 1190 Wien - Austria; Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel - Germania:

controllo lotti:

Genepharm S.A., 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini Attikis - Grecia;

QACS E Π E, 1, Antigonis str. Metamorfossi Attiki 14451 - Grecia;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

«Lacosamide EG» è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini dai 4 anni con epilessia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045536125 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,80 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,76;

«200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045536101 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 59,21 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 111,05;

«150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045536075 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,11 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,83;

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045536012 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,70 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,94;

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045536051 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,60 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 55,52;

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045536048 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,40 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,88;

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045536024 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,80 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,76;

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045536087 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 44,41 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 83,29;

«50 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045536036 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»:

«150 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045536099 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«200 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045536113 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»:

 $\,$ «100 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045536063 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lacosamide EG» (lacosamide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lacosamide EG» (lacosamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03142

— 100



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacosamide Zentiva»

```
Estratto determina n. 581/2021 dell'11 maggio 2021 Medicinale: LACOSAMIDE ZENTIVA.
```

Confezioni:

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

 $\,$ %50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048959011 (in base 10);

 $\,$ %50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048959023 (in base 10);

 $\,$ %50 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048959035 (in base 10);

 $\,$ %100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048959047 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048959050 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048959062 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048959074 (in base 10);

 $\,$ %150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048959086 (in base 10);

 $\,$ %150 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048959098 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

lacosamide;

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

iprolosa (a bassa sostituzione);

crospovidone;

iprolosa;

silice colloidale diossido;

magnesio stearato.

Rivestimento

«Lacosamide Zentiva» 50 mg compresse rivestite con film:

ipromellosa;

iprolosa;

macrogol 6000;

talco;

titanio diossido (E171);

«Lacosamide Zentiva» 100 mg compresse rivestite con film:

ipromellosa;

iprolosa;

macrogol 6000;

talco;

titanio diossido (E171);

ferro ossido giallo (E172);

ferro ossido marrone (E172);

ferro ossido rosso (E172);

«Lacosamide Zentiva» 150 mg compresse rivestite con film:

ipromellosa;

iprolosa;

macrogol 6000;

```
talco:
```

titanio diossido (E171);

ferro ossido giallo (E172);

«Lacosamide Zentiva 200 mg compresse rivestite con film:

ipromellosa;

iprolosa;

macrogol 6000;

talco;

titanio diossido (E171);

ferro ossido rosso (E172).

Officine di produzione:

produttore principio attivo:

Sun Pharmaceutical Industries Limited - Vill. Toansa, P.O. Rail Majra - Distt. S.B.S Nagar (Nawanshahar), Punjab India-144533;

Alembic Pharmaceuticals Limited (API Unit-I) - Panelav, P.O. Tajpura, Near Baska - Taluka-Halol - District-Panchmahal - 389350 - Gujarat, India;

produttore prodotto finito, confezionamento primario e secondario, rilascio lotti e controllo lotti:

Zentiva, k.s. - U kabelovny 130 - 102 37 Praga 10 - Repubblica Ceca.

Indicazioni terapeutiche: «Lacosamide Zentiva» è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai quattro anni di età con epilessia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

 $\,$ %50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048959011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A.

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 3,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,94;

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048959023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 14,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,76;

 $\,$ %100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048959047 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 7,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,88;

 $\,$ %100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048959050 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 29,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 55,52;

«150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister

PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048959074 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 11,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,83;

 $\,$ %150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048959086 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A.

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 44,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 83,29;

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 14,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,76;

«200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048959112 (in base 10);







classe di rimborsabilità: A:

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 59,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 111,05;

«50 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048959035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

 $\,$ %100 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048959062 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C:

«150 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048959098 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

 $\,$ %200 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048959124 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lacosamide Zentiva» (lacosamide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lacosamide Zentiva» (lacosamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

 \grave{E} approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03143

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pemetrexed Sandoz BV»

Estratto determina n. 588/2021 dell'11 maggio 2021

Medicinale: PEMETREXED SANDOZ BV.

Titolare A.I.C.: Sandoz BV.

Confezioni:

 $\,$ %25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 048052017 (in base 10);

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 048052031 (in base 10);

 $\,$ %25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 ml - A.I.C. n. 048052043 (in base 10).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro:

flaconcino chiuso: due anni.

Precauzioni particolari per la conservazione:

flaconcino chiuso:

non conservare a temperatura superiore a 25 °C;

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 25 mg di pemetrexed (come pemetrexed disodico emipentaidrato);

eccipienti:

sodio tiosolfato pentaidrato (E539);

glicole propilenico (E1520);

acido cloridrico (per la regolazione del pH);

sodio idrossido (E524) (per la regolazione del pH);

acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di produzione:

produttore del principio attivo:

Shandong Anhong Pharmaceutical comma, Ltd. - No. 29 Huayuan Street - 251500 Linyi County, Dezhou City - Shandong Province - Cina;

produttore del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo lotti e rilascio lotti:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG - Mondseestrasse 11 - 4866 Unterach am Attersee - Austria;

confezionamento secondario:

UPS Healthcare Italia s.r.l. - via Formellese Km 4,300 - 00060 Formello (RM) - Italia;

Wase Werkplaats vzw - Kapelanielaan 20 - 9140 Temse - Belgio;

controllo lotti:

A&M Stabtest Labor für Analytik und Stabilitätsprüfung GmbH - Galileo-Galilei-Straße 28 - 55129 Mainz - Germania;

Labor LS SE & Co. KG - Mangelsfeld 4,5,6 - 97708 Bad Bocklet - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

mesotelioma pleurico maligno:

«Pemetrexed Sandoz BV» in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile;

carcinoma polmonare non a piccole cellule:

«Pemetrexed Sandoz BV» in associazione con cisplatino è indicato come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose;

«Pemetrexed Sandoz BV» è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino;

«Pemetrexed Sandoz BV» è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.

Questo medicinale è solo per l'uso negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 048052017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H:

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 182,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 301,92;

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 048052031 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 914,69;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1509,60;

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 ml - A.I.C. n. 048052043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1829,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3019,24.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pemetrexed Sandoz BV» (pemetrexed) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pemetrexed Sandoz BV» (pemetrexed) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente inambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati

quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03144

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticagrelor Mylan»

Estratto determina n. 591/2021 dell'11 maggio 2021

Medicinale: TICAGRELOR MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Confezioni

«60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC con calendario - A.I.C. n. 049321019 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC con calendario - A.I.C. n. 049321021 (in base 10);

 $\,$ %60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC con calendario - A.I.C. n. 049321033 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC con calendario - A.I.C. n. 049321045 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049321058 (in base 10);

 $\,$ %60 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049321060 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 168 (3×56) compresse in blister AL-OPA/AL/PVC con calendario - A.I.C. n. 049321072 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 168 (3×56) compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC con calendario - A.I.C. n. 049321084 (in base 10):

«60 mg compresse rivestite con film» 180 (3×60) compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049321096 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 180 (3×60) compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049321108 (in base 10);

 \ll 60 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049321110 (in base 10):

«60 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049321134 (in base 10):

«60 mg compresse rivestite con film» 168×1 (3×56) compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049321146 (in base 10);

%60 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049321159 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049321173 (in base 10);



«60 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049321173 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 168×1 (3×56) compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049321185 (in base 10);

 $\,$ %60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049321197 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC con calendario .- A.I.C. n. 049321209 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC con calendario - A.I.C. n. 049321211 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC con calendario - A.I.C. n. 049321223 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC con calendario - A.I.C. n. 049321235 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049321247 (in base 10);

 $\,$ «90 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049321250 (in base 10);

 $\,$ «90 mg compresse rivestite con film» 168 (3×56) compresse in blister AL-OPA/AL/PVC con calendario - A.I.C. n. 049321262 (in base 10):

«90 mg compresse rivestite con film» 168 (3×56) compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC con calendario - A.I.C. n. 049321274 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 180 (3×60) compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049321286 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 180 (3×60) compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049321298 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049321300 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049321312 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049321324 (in base 10):

«90 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049321336 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 168×1 (3×56) compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049321348 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049321351 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049321363 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049321375 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049321387 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 168×1 (3×56) compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049321399 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

«Ticagrelor Mylan» 60 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 60 mg di ticagrelor

«Ticagrelor Mylan» 90 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 90 mg di ticagrelor;

— 104 -

eccipienti:

nucleo della compressa: mannitolo (E421), calcio idrogeno fosfato diidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato (mais), talco (E553b), sodio stearil fumarato.

«Ticagrelor Mylan» compresse rivestite con film da 60 mg:

rivestimento della compressa: poli (alcol vinilico) (E1203), talco (E553b), titanio diossido (E171), glicerolo monocaprilocaprato, sodio laurilsolfato, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172);

«Ticagrelor Mylan» compresse rivestite con film da 90 mg:

rivestimento della compressa: poli (alcol vinilico) (E1203), talco (E553b), titanio diossido (E171), glicerolo monocaprilocaprato, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo (E172).

Produttore/i del principio attivo: Nantong Chanyoo Pharmatech Co. Ltd., No. 2 Tonghai Si Road, Yangkou Chemical Industrial Park Rudong Coastal Economic Development Zone, Nantong, Jiangsu Province 226407, Cina.

Produttore/i del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario: PharOS MT Ltd., HF 62X, Hal Far Undustrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta;

confezionamento primario e secondario: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa 41004, Grecia;

confezionamento secondario:

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a., Viale delle industrie 2, Settala, 20090 Milano, Italia;

PKL Service GmbH & Co KG Haasstrasse 8, Darmstadt, Hessen 64293, Germania;

PharmLog Pharma Logistik GmbH, Siemensstr. 1, Boenen, Nordrhein-Westfalen, 59199, Germania;

Picking Farma S.A. C Ripolles, 7-9, Poligono Industrial Can Bernades Subira, Santa Perpetua De Mogoda, Barcellona 08130, Spagna.

Controllo di qualità: PharOS MT Ltd., HF 62X, Hal Far Undustrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta.

Rilascio dei lotti: PharOS MT Ltd., HF 62X, Hal Far Undustrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta.

Indicazioni terapeutiche:

«Ticagrelor Mylan», in co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con

sindrome coronarica acuta (SCA) o

storia di infarto miocardico (IM) ed un alto rischio di sviluppare un evento aterotrombotico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ticagrelor Mylan» (ticagrelor) è la seguente: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

21A03145

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002977/XVJ(53) del 14 maggio 2021, su istanza del signor Bruno Pirozzi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a. con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana km 5,200, l'esplosivo denominato «bomba da mortaio leggera 13 kg 120 mm TP», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella prima categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A03093

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di una croce d'oro al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale n. 1353 del 29 aprile 2021, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Esercito al Corpo sanitario dell'Esercito con la seguente motivazione: «Il Corpo sanitario dell'Esercito, al culmine di una gravissima emergenza epidemiologica, pur provato dal diuturno e intenso impegno che lo vedeva coinvolto per tutto il 2020, nelle attività di cura e di tracciamento degli agenti virali, prodigava, con straordinaria dedizione, la sua azione di soccorso alla popolazione anche nella complessa e capillare opera di somministrazione dei vaccini, profondendo ogni energia in una formidabile opera di sostegno all'intero Paese, prostrato dalla pandemia. Il personale del Corpo, con le sue articolazioni professionali, tutte altamente qualificate, operava con mirabile senso del dovere e silenziosa abnegazione, accrescendo il lustro dell'Esercito al cospetto della Nazione». Territorio nazionale, gennaio - marzo 2021.

21A03209

Concessione di una croce d'oro al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale n. 1354 del 29 aprile 2021, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Esercito al colonnello Fabio Zullino, nato l'8 ottobre 1962 a Roma, con la seguente motivazione: «Direttore del Centro ospedaliero di Milano durante una gravissima emergenza epidemiologica, con straordinaria professionalità, ferrea volontà realizzatrice ed eccezionale tempestività, organizzava un'efficace risposta della Forza armata alla situazione emergenziale, fornendo incondizionato supporto alle autorità sanitarie locali. La sua azione, corroborata da un capillare e accurato utilizzo dell'attività di monitoraggio, risultava decisiva per lo sviluppo della seconda fase della gestione pandemica, durante la quale agiva in qualità di ufficiale coordinatore regionale per la Lombardia, stipulando, altresì, una convenzione per realizzare, presso il Centro ospedaliero di Milano, il primo centro vaccinale all'interno di un presidio sanitario militare in supporto alla sanità civile. Ufficiale medico di cristalline qualità, con il suo operato altamente meritorio e innovativo riscuoteva unanimi consensi dalle massime autorità militari e civili, contribuendo ad accrescere il prestigio dell'Esercito italiano». Lombardia, ottobre 2020 - febbraio 2021.

21A03210

Laura Alessandrelli, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2021-GU1-128) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

GALLETTA OTTTOTALE - FARTET (legislativa)							
1		CANONE DI ABI	BON	<u>AMENTO</u>			
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale - semestrale	€	438,00 239,00			
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale - semestrale	€	68,00 43,00			
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00			
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale - semestrale	€	65,00 40,00			
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00			
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale - semestrale	€	819,00 431,00			

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 nagine o frazione	€	1.00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)* - annuale \in 302,47 (di cui spese di spedizione € 74,42)* - semestrale \in 166,36

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*

(di cui spese di spedizione € 20,95)*

- annuale € 86,72

(di cui spese di spedizione € 20,95)*

- semestrale € 55,46

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo			€ ′	190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%			€ ′	180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18.00		

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

^{*} tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.







€ 1,00